HEROINE

dossier | **gecontroleerde heroïneverstrekking**



Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen vzw

Vanderlindenstraat 15 | 1030 Brussel | T 02 423 03 33 | F 02 423 03 34 | vad@vad.be | www.vad.be

Colofon

Auteur
Tina Van Havere, stafmedewerker VAD

Redactie
Marijs Geirnaert, directeur VAD
Jochen Schrooten, stafmedewerker VAD

Layout en print cover
www.epo.be

Verantwoordelijke uitgever
Frieda Matthys, Vanderlindenstraat 15, 1030 Brussel
wettelijk depotnummer: D/2006/6030/42
© december 2006



DE DRUGLIJN
078-15-10-20



VAD, Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen vzw
Vanderlindenstraat 15, 1030 Brussel
T 02 423 03 33 | F 02 423 03 34 | vad@vad.be | www.vad.be

Inhoudstafel

0 – Voorwoord **3**
1 – Inleiding **5**
A. Situering 5
B. Begripsomschrijving 5
C. Pro en contra 5
D. Structuur dossier 6

2 – Overzicht van bestaande experimenten met gecontroleerde heroïneverstrekking **9**
A. Zwitserland 9
B. Nederland 15
C. Verenigd Koninkrijk 22
D. Duitsland 26
E. Canada 28
F. Spanje 30
G. Australië 32
H. Besluit 33
I. België 35

3 – Bibliografie **39**

Voorwoord

We komen de term harm reduction steeds vaker tegen in het werkveld van alcohol en andere drugs. Bijgevolg krijgt VAD regelmatig vragen over harm reduction, zowel over de inhoud van het begrip als over de concrete harm-reductionprojecten die in ons land lopen. Vandaar de aanleg van een reeks publicaties over harm reduction. Naast een basisdossier, dat zich vooral toespitst op de inhoud en de betekenis van het begrip harm reduction, werken we ook specifieke harm-reductiondossiers uit die een welbepaalde vorm van harm reduction belichten. Voor u ligt het dossier *gecontroleerde heroïneverstrekking*. Andere dossiers die al zijn verschenen, zijn: *pill testing* en *betaling van gebruikers van illegale drugs voor hun medewerking aan wetenschappelijk onderzoek*.

1. Inleiding

A . Situering

Begin jaren ’70 werd men in Vlaanderen geconfronteerd met de eerste heroïneafhankelijken, waarna een aantal categoriale voorzieningen opgericht werden voor de opvang en behandeling van deze doelgroep (Vanderplasschen et al., 2001). De afgelopen jaren breidde men de categoriale hulpverlening uit met straathoekwerk, medisch-sociale opvangcentra en een aantal sociale werkplaatsen (Vanderplasschen et al., 2001). Actueel richt men steeds meer initiatieven op die gebaseerd zijn op een harm-reductionbenadering, zoals spuitenruil, substitutiebehandeling,... (Leurquin et al., 2000). Hoewel methadon reeds vanaf de jaren zeventig als substitutiemiddel in gebruik is (Todts, 2002), bestaat er nog maar sinds 2002 een wettelijk kader om methadon voor te schrijven aan opiaatafhankelijken (Belgisch Staatsblad, 2002). Uit de literatuur blijkt dat er bij een aantal heroïnegebruikers onvoldoende sprake is van verbetering of stabilisatie bij een methadonbehandeling of dat ze er geen baat bij lijken te hebben (Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH), 2002; Metrebian et al., 2001; Uchtenhagen et al., 1995; Fischer & Rehm, 1997; Fischer et al., 2002). De vraag of gecontroleerde heroïneverstrekking hier een oplossing kan bieden, duikt steeds vaker op en staat ter discussie. Uit de media en de federale drugnota (Federale regering, 2001) blijkt dat ook de politici geïnteresseerd zijn in projecten over heroïneverstrekking. Maar vooraleer de bevoegde ministers een experiment naar gecontroleerde heroïneverstrekking in overweging zouden nemen, dienen de reeds lopende of afgelopen experimenten geëvalueerd te worden (Federale regering, 2001). Zwitserland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Canada en Australië hebben alle reeds onderzoek uitgevoerd naar of het debat gevoerd over gecontroleerde heroïneverstrekking en komen in dit dossier aan bod. In deze tekst trachten we een synthese te geven van de belangrijkste resultaten van deze experimenten.

B . Begripsomschrijving

Er bestaat een verschil tussen enerzijds de medisch georiënteerde begrippen *voorschrijven* en *verstrekken* en anderzijds hetgeen in de maatschappelijke discussie *vrije heroïneverstrekking* wordt genoemd. Een arts behandelt een cliënt, al dan niet experimenteel, op medische indicatie. Hiermee wordt bedoeld dat de medische wetenschap aanwijzingen geeft dat een medische behandeling of ingreep de klacht(en) of aandoening(en) van de cliënt kan genezen of verlichten. Het voorschrijven van geneesmiddelen (via het uitschrijven van een recept) kan onderdeel zijn van de medische behandeling. Op grond van dit *voorschrijven* worden aan de cliënt (meestal via de apotheek) de desbetreffende medicamenten *verstrekt* (Gezondheidsraad, 1995).
‘Met *vrije verstrekking* wordt in de maatschappelijke discussie een situatie aangeduid waarin levering van middelen geschiedt op verzoek van de cliënt, zonder medische indicatiestelling en zonder recept; een situatie vergelijkbaar dus met de (vrijwel) vrije beschikbaarheid van bepaalde andere psychotrope en potentieel verslavende stoffen zoals alcohol en tabak’ (Gezondheidsraad, 1995, p. 19).
We kiezen hier bewust voor de term ‘gecontroleerde heroïneverstrekking’. ‘Vrije’ of ‘gratis’ heroïne zijn dus niet op hun plaats. Niet iedereen die ooit heroïne heeft gebruikt, heeft het recht op deze behandeling. Want hier ligt duidelijk de nadruk op: het gaat om hulpverlening met een duidelijk behandelingskader.

C . Pro en contra

Momenteel is er een debat gaande over het al dan niet uitvoeren van een onderzoek naar gecontroleerde heroïneverstrekking, waarin alle mogelijke voor- en nadelen aanbod komen. We zetten de argumenten pro en contra **die we terugvinden in de literatuur** op een rijtje:

Pro:

- **Het aantrekken van injecterende druggebruikers tot de hulpverlening en ze hierin** proberen **te houden**[1] (Metrebian et al., 1996). Dit houdt ook in dat de methadonprogramma's er momenteel niet in slagen voldoende druggebruikers in een behandeling op te nemen (o.a. door een tekort aan plaatsen in de voorzieningen).
- Bovendien minimaliseert men door het installeren van een **gesuperviseerd medisch kader** de kans op overdosissen en op infecties zoals HIV en hepatitis die verspreid worden door het delen van naalden. (Metrebian et al., 1996).
- Door de contacten die men legt met de gebruikers, kan men hen stimuleren om op een **andere manier** de heroïne in te nemen (bv. chinezen in plaats van spuiten) (Metrebian et al., 1996).
- Het verstrekken van heroïne zou als **brugfunctie** dienen naar een behandeling met methadon (Metrebian et al., 1996).
- Tenslotte zal het de **zwarte markt ondergraven en de criminaliteit reduceren** (Metrebian et al., 1996). Voor de maatschappij houdt dit een economische winst in (Uchtenhagen et al., 1999).

Contra:

- Als tegenargumenten horen we vaak dat het verstrekken van heroïne eigenlijk neerkomt op het **onderhouden van de afhankelijkheid** (Metrebian et al., 1996).
- Als het verstrekken van heroïne niet in een protocol vastgelegd werd, bestaat er het risico dat **misbruik** gemaakt wordt van de voorgeschreven heroïne. Dit kan verhinderd worden door de innamen verplicht onder toezicht te laten plaatsvinden (Metrebian et al., 1996).
- Een belangrijk nadeel van heroïne is dat het vrij **snel** is **uitgewerkt** en vele cliënten klagen dan ook over ontwenningsverschijnselen (Metrebian et al., 1996). De noodzakelijke hoge frequentie van toedieningen waarvoor men telkens naar de voorziening moet komen, kan voor een hogere drop-out zorgen.
- Tenslotte kan het voorschrijven van heroïne het **injecteren** van heroïne onderhouden wat schadelijker is dan het toedienen via orale weg (Metrebian et al., 1996).

D . Structuur dossier

Het volgende onderdeel bestaat uit een synthese van de belangrijkste bevindingen van de experimenten in Zwitserland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk, Australië, Canada en Duitsland. Allereerst wordt zeer beknopt de situatie m.b.t. het druggebruik van het besproken land geschetst. Vervolgens bespreken we het doel en de opzet van het onderzoek met de bijhorende inclusiecriteria voor de participanten. Tenslotte komen ook de voornaamste resultaten van de experimenten aan bod.

In het derde onderdeel focussen we even op België en de cijfers over heroïne- en methadongebruik die ter beschikking zijn. We bespreken ook kort het klinische protocol voor een experiment met gecontroleerde heroïneverstrekking dat de Universiteit van Luik reeds heeft opgesteld.

---

[1] Dit is ook één van de voornaamste doelstellingen van het project Spuitenruil. Bovendien minimaliseert men door het installeren van een **gesuperviseerd medisch kader** de kans op overdosissen en op infecties zoals HIV en hepatitis die verspreid worden door het delen van naalden. (Metrebian et al., 1996).
- Door de contacten die men legt met de gebruikers, kan men hen stimuleren om op een **andere manier** de heroïne in te nemen (bv. chinezen in plaats van spuiten) Metrebian et al., 1996).
- Het verstrekken van heroïne zou als **brugfunctie** dienen naar een behandeling met methadon (Metrebian et al., 1996).
- Tenslotte zal het de **zwarte markt ondergraven en de criminaliteit reduceren (**Metrebian et al., 1996). Voor de maatschappij houdt dit een economische winst in (Uchtenhagen et al., 1999).

Tenslotte wensen we aan dit dossier een standpunt van de sector te koppelen. Dit zal het resultaat zijn van verschillende ontmoetingen tussen geïnteresseerden uit het werkveld.

2. Overzicht van bestaande experimenten met gecontroleerde heroïneverstrekking

A . Zwitserland

Situatieschets

Zwitserland heeft een zeer bewogen verleden aangaande hun visie op druggebruik (Klingemann, 1996). In 1986 verzamelden zich ongeveer 3000 heroïnegebruikers in Platzspitz, het 'needle parc', dat wereldberoemd werd. De politie sloot dit park, maar de groep verplaatste zich naar een gesloten treinstation. De poging om het druggebruik te elimineren mislukte. Dit was een aanleiding voor de Zwitserse regering om het probleem anders aan te pakken en men concentreerde zich sindsdien op het uitbouwen van de drughulpverlening. Momenteel bestaat er dus een zeer goed uitgebouwde drughulpverlening. Men schat dat meer dan 60% van de opiaatafhankelijken in Zwitserland in behandeling is (Rehm et al., 2001). Het voorschrijven van heroïne wordt dan ook als een aanvulling op de hulpverlening beschouwd (Klingemann, 1996).

Onderzoek

Op 1 januari 1994 startte in Zwitserland een wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van het medisch voorschrijven van narcotica (Medical prescription of narcotics research programme: PROVE). Een gedetailleerd protocol werd opgesteld om drie jaar lang (tot 31 december 1996) alle gegevens over dit onderzoek te verzamelen. Dit onderdeel is voornamelijk gebaseerd op het rapport van het onderzoek 'Prescription of narcotics for heroin addicts' (Uchtenhagen et al., 1999) en een syntheseartikel van dit experiment (Uchtenhagen et al., 1997). Het rapport verzamelt de gegevens van de verschillende studies in dit experiment in één synthese.

De onderzoekers publiceerden enkele jaren later de resultaten van hun 6 jaar follow-up onderzoek (Güttinger, 2003).
Bovendien maakt de Zweedse overheid jaarlijks een overzicht van de cijfergegevens. We geven verderop een overzicht van de belangrijkste gegevens van het jaarverslag 2003 (Swiss Federal Office of Public Health, 2004)

DOEL VAN HET ONDERZOEK

In eerste instantie focuste men zich voornamelijk op volgende topics:
- effect van het voorgeschreven narcoticum;
- effecten op de gezondheid;
- effecten op de sociale integratie;
- effecten op de afhankelijkheid van de participanten;
- geschiktheid van deze behandeling voor heroïneafhankelijken wiens vorige therapieën niet succesvol waren;
- effect van deze behandeling in vergelijking met andere therapieën.

Secundaire onderzoeksvragen:
- de farmacologie en toxicologie van de voorgeschreven middelen;
- effect op de gezondheidstoestand van de cliënt, hun levensstijl en afhankelijkheid;
- de uitvoerbaarheid van het onderzoek;
- de kosten-batenanalyse.

KORTE BESPREKING VAN HET PROJECT

Volgende narcotica werden voorzien: morfine, methadon en heroïne voor intraveneus en oraal gebruik. Bijkomend kon men ook heroïne roken en werd er een vooronderzoek opgestart naar cocaïnesigaretten. De injecties werden gesuperviseerd en de injecteerbare narcotica mochten niet mee naar huis genomen worden; de overige middelen wel. Er stond geen limiet op de hoeveelheid narcotica die mocht voorgeschreven worden.
Naast het voorschrijven van narcotica werd er ook (verplichte) psychosociale begeleiding voorzien. Concreet hield dit in dat er wekelijkse bijeenkomsten (individueel of in groep) werden georganiseerd met de begeleider en bijeenkomsten met een derde (familie). Deze support werd aangepast naargelang de behoeften van de cliënt en de beschikbaarheid van de staf.

DE OPZET VAN HET ONDERZOEK

In de eerste fase van het onderzoek namen 7 centra deel aan het onderzoek. Op basis van de ervaring van de eerste serie hulpverleningscentra en de verscheidenheid van de resultaten breidde men het onderzoeksplan uit met een tweede serie voorzieningen. In totaal werden er 18 voorzieningen betrokken in het onderzoek, inclusief één penitentiaire instelling. In deze 18 centra zette men twee dubbelblind studies[2], drie gerandomiseerde studies[3] en elf studies met individuele keuze[4] op.

Door het grote aantal deelnemende centra, waren uniforme afspraken over verantwoordelijkheid, dataverzameling en het doorgeven van data noodzakelijk. De voorbereiding van het protocol, de procedure van de dataverzameling, het analyseren van gegevens en het samenstellen van onderzoeksrapporten werden toevertrouwd aan een onafhankelijke onderzoeksgroep. Bovendien was een gespecialiseerde groep verantwoordelijk voor het opvolgen en analyseren van eventuele neveneffecten van de voorgeschreven middelen en andere niet-intentionele gevolgen.

Dit onderzoek bestond uit verschillende studies. Het **hoofdonderzoek** bestudeerde voornamelijk de cliënten en hun medische en sociale karakteristieken bij toelating tot het experiment, tijdens participatie in het onderzoek, bij ontslag uit het onderzoek of bij wijziging van behandeling. De informatie hiervoor haalde men uit periodieke interviews (na 6, 12 en 18 maanden in behandeling) uitgevoerd door getrainde interviewers.
Ook de gegevens over de dagelijkse behandelingen die elektronisch verzameld werden in de centra werden hierbij opgenomen. Bijkomend ging deze studie ook de organisatie van de voorziening en de verstrekking van de narcotica, de professionele achtergrond van de staf en de problemen die zich voordeden tijdens de behandeling na. Deze informatie werd verzameld via periodieke interviews afgenomen bij projectleiders.

Speciale **medische** studies focusten zich op de specifieke onderzoeksopzetten (dubbelblind en gerandomiseerde studies). Ze bestudeerden de effecten en neveneffecten van de voorgeschreven middelen. Andere onderzoeken volgden de zwangerschappen op die zich voordeden tijdens de behandeling, de sterfgevallen, de farmacologische kenmerken van de middelen en de testen met niet-injecteerbare heroïne.

Speciale **sociale** studies gingen de veranderingen in het crimineel gedrag na, de incidentie van delicten en het voorkomen van veroordelingen. Hiervoor raadpleegde men politierapporten en een centraal crimineel register, die vergeleken werden met de informatie die door de participanten

[2] Noch patiënt, noch de begeleider weet welk middel er voorgeschreven werd.
[3] De behandeling is at random verdeeld.
[4] De behandeling is verdeeld op basis van vorige ervaringen en de keuze van de participant.

zelf werd aangebracht.

Speciale **economische** studies kregen de opdracht om de kosten van de behandeling na te gaan en vervolgens te bekijken of er een economisch voordeel was bij deze behandeling.

CRITERIA VOOR PARTICIPANTEN

- minimum 20 jaar oud;
- reeds (min.) twee jaar problematisch gebruik van heroïne;
- herhaaldelijk falen van vorige behandelingen;
- negatieve invloed van druggebruik op gezondheid en/of sociale status.

RESULTATEN

De resultaten kunnen onderverdeeld worden in meerdere groepen: resultaten over de onderzoeksopzet, over de middelen, over de cliënten en over de voorzieningen. Vervolgens bespreken we beknopt de kosten-batenanalyse.

Resultaten over de onderzoeksopzet

Het onderzoeksplan en de verschillende substudies werden meestal uitgevoerd zoals gepland. Enkel de dubbelblind en gerandomiseerde studies duurden maar 42 dagen. Men kon dus geen conclusies maken over de langetermijneffecten.
Dit programma bereikte een grotere doelgroep in vergelijking met andere behandelings-programma's. De evaluatie van het ganse programma (alle verschillende studies, over de verschillende voorzieningen, met alle participanten die deelgenomen hebben aan het experiment) is gebaseerd op gegevens van 1.151 cliënten die toegelaten werden tot het programma van 1994 tot 1996 en die effectief de behandeling hebben gestart. De cliënten waarvan men **alle** gegevens had (n= 1.035) werden verdeeld over 2 groepen (voor en na de uitbreiding van het onderzoek) zodat het mogelijk zou zijn om eventuele verschillen tussen de twee groepen te constateren. Aan het einde van 1996 hadden 353 cliënten de studie verlaten.
Alle elektronische data van 498.073 behandelingsdagen nam men op in de analyses. De analyse was gebaseerd op geobserveerde veranderingen tijdens 6, 12 en 18 maanden in behandeling.

Resultaten over de middelen

De rekrutering, retentie (het aantal dat het programma voltooit) en compliance (therapietrouw) waren beter bij het voorschrijven van injecteerbare heroïne in vergelijking met injecteerbare morfine en methadon.
De voordelen van injecteerbare morfine en methadon bleken maar beperkt te zijn. Bovendien was heroïne therapeutisch gezien meer geschikt doordat het minder neveneffecten had. Totnogtoe zijn er geen duidelijke contra-indicaties voor het verstrekken van heroïne. Personen met een verleden van epilepsie worden wel aangeraden om hiermee met de nodige voorzichtigheid om te gaan.
Voor de cliënten die niet wilden/konden injecteren was er ook de mogelijkheid heroïne in te nemen via andere wegen: heroïnesigaretten, slow-release heroïnetabletten, heroïnecapsules, heroïnesuppositoires, aërosol met vloeibare heroïne en aërosol met sublimatie van heroïne.
Heroïnesigaretten tonen aan niet effectief te zijn (90% van de heroïne wordt opgebrand) en kan eventueel vervangen worden door andere, niet-injecteerbare vormen. **Slow-release heroïnetabletten en heroïnecapsules** werden goed getolereerd en veroorzaakten geen specifieke nevenwerkingen.

Heroïnesuppositoires zorgden voor lichte darmklachten vlak na de inname.
De extreme bitterheid van **de aërosol met vloeibare heroïne** veroorzaakte misselijkheid, waardoor de cliënten niet langer deze vorm wensten te gebruiken. De **sublimatie van heroïne** had daarentegen geen bittere smaak, noch werden er andere problemen gesignaleerd.

Resultaten over cliënten

Het volgende deel is een samenvatting van de veranderingen die zich voordeden in de gezondheidstoestand van de cliënten tijdens de behandeling, hoe gebruik van illegale drugs en sociale integratie evolueerde tijdens het programma en welke veranderingen zich voordeden in hun criminele gedrag.

De verbeteringen in de lichamelijke **gezondheid** die zich voordeden tijdens de behandeling met heroïne bleven stabiel gedurende anderhalf jaar. Bij sommigen bleef hun gezondheidstoestand verder verbeteren. Ook het voorkomen van depressies, angststoornissen en waanbeelden verminderde. Cliënten die reeds voor de behandeling een HIV-infectie of andere infecties hadden, werden doorverwezen voor gepaste medische hulp. Drie nieuwe HIV-infecties, vier hepatitis B-infecties en vijf hepatitis C-infecties doken op tijdens het programma. Dit deed zich voor in de eerste maanden van de behandeling en is waarschijnlijk gerelateerd aan het injecteren van cocaïne buiten het programma. De zwangerschappen en bevallingen tijdens de behandeling waren zonder complicaties; men vond geen indicaties van ontwikkelingsbeperkingen bij de pasgeborenen. Bij de bevalling toonden de baby's wel afkickverschijnselen. Deze verdwenen na enkele dagen.

Het **gebruik van illegale** heroïne en cocaïne verminderde snel en zeer duidelijk, terwijl de daling van het gebruik van benzodiazepines maar traag op gang kwam en de consumptie van alcohol en cannabis bijna niet veranderde. Bij een minderheid bleef het regelmatig gebruik van cocaïne (5%) en benzodiazepines (9%) zelfs na 18 maanden behandeling nog steeds een probleem.

De **huisvestingsproblemen** van de participanten verbeterden en bleven stabiel (bijna niemand was nog dakloos). Ze werden ook steeds bekwamer om te werken; het aantal personen met permanent werk verdubbelde (van 14 naar 32%), werkloosheid daalde met meer dan de helft (van 44 naar 20%); de anderen kregen een toelage of hadden een onregelmatige job of deden thuiswerk. Bovendien verminderden schulden voortdurend tijdens de behandeling. Eén derde van de personen die oorspronkelijk een toelage kregen, hadden geen verdere steun meer nodig; aan de andere kant waren er dan weer nieuwe personen die de financiële steun konden gebruiken (als gevolg van het verlies van hun illegale inkomen). Contacten met het drugmilieu namen af, maar werden niet volledig ingevuld door nieuwe sociale contacten.

Het verwerven van een inkomen via **illegale en semi-illegale activiteiten** deed zich steeds minder voor (van 70 naar 10%). Tijdens de eerste zes maanden van de behandeling verminderde zowel het aantal misdadigers als het aantal misdaden met 60% volgens de informatie van de participanten en die van de politierapporten[5].
Ook de frequentie van veroordelingen nam af met 80%. Dit houdt in dat er een vermindering in de ernst van de misdrijven heeft plaatsgevonden, vermits ze niet meer leiden tot veroordelingen.

De verbeteringen in de gezondheidstoestand en de sociale situatie kon men bij sommigen reeds vanaf het begin van de behandeling vaststellen, bij anderen pas na enkele maanden. Dit speelde

[5] Van 385 participanten had men zelfgerapporteerde data door interviews; van 650 participanten via additionele vragenlijsten. Politiegegevens werden opgevraagd voor 604 participanten en het aantal overtredingen werd bekeken voor 561 participanten.

een belangrijke rol in het voorkomen van het vroeger uitstappen uit het programma. De **retentie** van 89% na 6 maanden en 69% na 18 maanden bleek toch boven het gemiddelde te zijn van andere behandelingsprogramma's voor problematische gebruikers van heroïne. Van diegene die het programma verlieten ging 63% over naar een andere behandeling. Een groot aantal werd opgenomen om gezondheidsredenen. 34 mensen stierven tegen het einde van 1996. Infectieziektes en AIDS hadden hierin een groot aandeel; zo ook overdosissen van niet-voorgeschreven producten, suïcide en fatale ongelukken.

Resultaten over dienstverlening

Initiële problemen hadden voornamelijk te maken met het rekruteren van participanten, en financiële en organisatorische aspecten. De tweede serie centra kon zich baseren op de ervaringen van de eerste serie diensten. Zij bleken dan ook minder problemen te signaleren. De buurt werd niet gestoord of indien dit wel bleek te zijn, was dit maar tijdelijk. Andere belangrijke veiligheidsproblemen werden opgelost.
De kans op een overdosis bleef echter bestaan onder de cliënten die nog steeds bleven bijgebruiken. Hiervoor werden de nodige voorzorgsmaatregelen getroffen, maar geen enkele overdosis ten gevolge van de voorgeschreven dosis deed zich voor.

Kosten-batenanalyse

Een gedetailleerde analyse van de kosten toonde een gemiddelde van ongeveer € 35,10 per persoon per dag. Het financiële voordeel dat deze behandeling had, bedroeg € 66,10 (voornamelijk door de besparingen op gerechtsonderzoeken, op plaatsingen in de gevangenissen en verbeteringen in hun gezondheidstoestand). Na aftrekking van de kosten, resulteerde dit in een economisch voordeel van € 31 per persoon per dag [6].

Lange termijn effecten

Güttinger et al. (2003) geven de resultaten weer van hun follow-up onderzoek na zes jaar. Twee groepen werden onderzocht. Enerzijds cliënten die sinds het begin en nog steeds deelnemen aan het programma van heroïneverstrekking. Anderzijds ex-cliënten die niet meer deelnemen ten tijde van de follow-up.
De onderzoekers maakten twee vergelijkingen. Ten eerste werden de condities (leefcondities, gebruik van illegale middelen, sociale contacten, relaties) bij de start van de behandeling vergeleken met de actuele condities. Ten tweede werden de resultaten vergeleken tussen de cliënten die nog steeds heroïne kregen voorgeschreven en de ex-cliënten.

46% van de cliënten bleken tijdens de follow-up nog steeds aan het programma met heroïneverstrekking deel te nemen. Sinds het begin van de behandeling is het gebruik van illegale heroïne, cocaïne en benzo's verminderd in de groep van cliënten en de groep van ex-cliënten.
De resultaten tonen aan dat zes jaar na het begin van de behandeling met heroïne, de eigenlijke leefsituatie ongeveer gelijkaardig is in de groep van cliënten en de groep van ex-cliënten.
Verder tonen de resultaten dat er een daling heeft plaatsgevonden van het illegale inkomen, maar dat er een stijging is van werkloosheid en daling in het terugvallen op sociale voordelen.

---

[6] Voor een gedetailleerde beschrijving: Gutzwiller, F., & Steffen T. (2000). Cost-benefit analysis of heroin maintenance treatment. Freiburger: Karger.

Resultaten jaarverslag 2003

De Zwitserse overheid geeft op het einde van het jaar een overzicht van de cijfergegevens. Het laatste beschikbare overzicht is dit van 2003.

Op het einde van het jaar 2003 namen 1262 cliënten deel aan de behandeling. De capaciteit op dat moment was 1372. Procentueel komt dit op een bezetting van 92% (2002: 90%; 2001: 89%; 2000: 87%).

175 cliënten stopten met de behandeling, waarvan 37.2% overgebracht werden naar een methadonbehandeling of abstinentieprogramma.

De meeste cliënten zijn tevreden tot zeer tevreden met hetgene ze bereikt hebben in de loop van de behandeling. Deze resultaten bevestigen de gegevens van de voorbije jaren.

Conclusies van de onderzoekers

- Behandeling door heroïneverstrekking is efficiënt voor de doelgroep en kan veilig uitgevoerd worden.
- Als gevolg van de hoge retentie kunnen er zich significante verbeteringen voordoen op gebied van gezondheidstoestand en levenswijze. Deze blijven ook aanwezig na het programma.
- In vergelijking met de problemen in hun gezondheidstoestand bij het begin van de behandeling is het sterftecijfer van 1% relatief laag. In een methadonsubstitutie-behandeling is dit tweemaal zo hoog.
- Deze verbeteringen werden bereikt onder voorwaarde dat het voorschrijven van heroïne deel uitmaakt van een bredere 'assessment' en programma.
- Ook de condities van waaruit het programma gestuurd werd zijn belangrijk; de veiligheid van cliënten en anderen kan enkel gegarandeerd worden door gepaste supervisiemaatregelen.
- De economische voordelen van gecontroleerde heroïneverstrekking zijn beduidend.
- Behandeling met heroïne is effectief op lange termijn tijdens de behandeling en blijft effectief na het beëindigen van de behandeling wat betreft de leefsituatie en gebruik van illegale middelen. Er vindt wel een stijging van de werkloosheid plaats.

De onderzoekers opteerden voor een voortzetting van de behandeling voor de specifieke doelgroep en in gelijkaardige condities (behandelingscondities).

Momenteel kan men nog steeds deze vorm van behandeling krijgen. Het aantal cliënten bedroeg tegen het einde van 2003 1262 terwijl er 1372 plaatsen beschikbaar waren voor een heroïnebehandeling. Deze behandeling krijgt dus geen prioriteit op andere behandelingsvormen, anders zou er geen sprake zijn van plaatsen die niet ingevuld werden. Dit wijst er op dat een heroïnebehandeling geen vervanging is van andere substituties of abstinentiebehandelingen, maar eerder een aanvulling is voor gebruikers die door de mazen van het net glippen (Swiss Federal Office of Public Health, 2003). Heroïneverstrekking is momenteel reeds een deel van de reguliere drughulpverlening (Fischer et al., 2002).

Bedenkingen

We mogen niet vergeten dat uit een referendum in 1997 bleek dat 71% van het publiek het programma steunde (NewsBriefs, 1998; Wodak, 2001) en de condities van de Zwitserse drughulpverlening optimaal genoemd worden. Dit speelt een essentiële rol in het succes van

dit experiment.
In de literatuur vinden we enkele kritieken op dit experiment terug, waarbij het gebrek aan een controlegroep het meest genoemd wordt. Hierdoor kan men geen rechtstreekse correlatie aanduiden tussen het gebruik van legale heroïne en de opgesomde verbeteringen, omdat het voorschrijven van heroïne opgenomen was in een bredere zorg (o.a. psychosociale begeleiding) (Perneger et al. 1998; Satel & Aeschbach, 1999; Jepsen, 2001). Jepsen (2001) voegt daar wel aan toe dat het niet de bedoeling is om enkel het middel te verstrekken, maar het te kaderen in een integrale zorg. Met andere woorden het aantonen van een rechtstreeks verband is niet noodzakelijk zolang er maar verbeteringen optreden.
Verder heeft men de randomisatie over de groepen met heroïne, methadon en morfine niet kunnen vervolledigen wegens persoonlijke voorkeur en neveneffecten. Sommige artikels wijzen ook op de keuze van psychosociale begeleiding en niet zozeer de verplichting (Satel, & Aeschbach, 1999).
Bovendien waren alle metingen op basis van zelfgerapporteerde bevindingen, dus kunnen we ons de vraag stellen of informatiebias[7] een rol heeft gespeeld in de resultaten van het onderzoek (Perneger et al., 1998; Simoens et al., 2002).

Deze bedenkingen werden ook geformuleerd door het onafhankelijk evaluatiecomité van de WHO ter evaluatie van het Zwitserse project in opdracht van het INCB (INCB, 2002).

B . Nederland

Situatieschets

In het najaar van 1995 verscheen in Nederland de 'paarse' drugnota "Continuïteit en verandering". De algemene harm-reductioninbedding van het beleid bleef in deze nota gehandhaafd. Er werden ook vernieuwingen aangekondigd naar aanleiding van de buitenlandse kritiek op het Nederlandse drugbeleid die voor een deel aansluiten bij experimenten die in andere Europese steden al enige tijd gaande zijn (Leuw & Grapendaal, 1995). In 1995 bracht de commissie van de Gezondheidsraad een deeladvies uit aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om een wetenschappelijk onderzoek in te stellen naar het effect van heroïneverstrekking (Gezondheidsraad, 1995). Dit advies werd door het parlement en de regering onderschreven en er werd een Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden opgericht.
Het aantal heroïne-afhankelijken in Nederland werd geschat op ongeveer 25.000 (Hendriks et al., 2000), waarvan er meer dan 70% in behandeling zou zijn (Rehm et al., 2001; Driessen, 1990).

Onderzoek

De Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) ontwikkelde en voerde een onderzoek uit naar de effectiviteit van de verstrekking van heroïne op medisch voorschrift (CCBH, 2002). Het onderzoek startte in juli 1998 en begin 2000 werd het tussentijds geëvalueerd. In 2000 bundelde men alle resultaten en gaf men deze weer in het rapport 'Heroïne op medisch voorschrift'. Het volgende onderdeel is gebaseerd op een verkorte weegave van dit rapport (CCBH, 2002).

[7] Informatiebias = systematische verschillen tussen de zelfgerapporteerde en objectieve meetresultaten (Simoens et al., 2002).

DOEL VAN DEZE STUDIE

Primair wou men volgende topics nagaan:

- effectiviteit van het voorschrijven van orale methadon in combinatie met heroïne en vergelijken met de standaardbehandeling (orale methadon alleen) bij chronische, therapieresistente heroïnegebruikers;
- effect op lichamelijke gezondheidstoestand en psychisch functioneren;
- effect op sociaal functioneren en sociale integratie;
- effect op gebruik van illegale drugs van de participanten.

Secundaire onderzoeksdoelen:

- Het vergelijken van de effectiviteit van het voorschrijven van heroïne in combinatie met methadon gedurende 6 en 12 maanden.
- Het evalueren van het effect van beëindiging van het gecombineerd voorschrijven van heroïne en methadon na een periode van 12 maanden.
- Het evalueren van het effect van behandeling op de tevredenheid van de cliënten.
- Het genereren van hypothesen ten aanzien van de indicatiestelling voor een behandeling met heroïne op medisch voorschrift.

KORTE BESPREKING VAN HET PROJECT

Tussen 15 juli 1998 en 1 oktober 2000 werden de deelnemers gerekruteerd uit de bestaande methadonsubstitutieprogramma's. Door middel van randomisatie werden de participanten toegewezen aan het methadonprogramma waaraan zij reeds deelnamen (controleconditie), dan wel de nieuwe behandeling met heroïne op medisch voorschrift (experimentele conditie). Niet alleen de injecties maar ook de orale innamen van de heroïne waren onder toezicht. Verder hadden de participanten in de experimentele conditie toegang tot hetzelfde aanbod van medische en psychosociale hulp als cliënten in de controleconditie. In geen van beide condities was de psychosociale behandeling verplicht.
De hoeveelheid heroïne werd beperkt tot 1.000mg per dag en 400mg per keer; bij methadon moest men minimum 30 – 50mg per dag innemen en was de maximumhoeveelheid 150mg per dag.

DE OPZET VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek werd uitgevoerd in twee fasen: een eerste fase ging de medische veiligheid, de openbare orde en de beheersaspecten na. Na een positieve evaluatie breidde men het onderzoek uit naar zes gemeenten.

Het onderzoek bestond uit twee gerandomiseerde multicenter studies (zie figuur 1), die parallel werden uitgevoerd: een studie bij (intraveneus) injecterende heroïnegebruikers (n=174) en een studie bij inhalerende heroïnegebruikers (n=375). In tegenstelling tot het experiment in Zwitserland was dit geen dubbelblind onderzoek. Gedurende de kwalificatieperioden van maximaal acht weken werd – op grond van de heroïnetoedieningswijze en gezondheidstoestand van de betrokkene – bepaald of de persoon voor injecteerbare, dan wel inhaleerbare heroïne in aanmerking kwam.
Het onderzoek naar inhaleerbare heroïne bestond uit drie groepen. In de oorspronkelijke opzet van het onderzoek naar injecteerbare heroïne was eveneens sprake van drie groepen. De derde groep werd uiteindelijk vanwege de lage prevalentie van injecterende heroïnegebruikers in Nederland niet opgenomen in het onderzoek.

Figuur 1: onderzoeksopzet

Kwalificatieperiode			*Experimentele periode*		*Follow-up periode*
Toediening	*Fase I* 4-8 *wkn*	*Groep*	*Fase IIa* 6 *mnd*	*Fase IIb* 6 *mnd*	*Fase III* 6 *mnd*
		A	M	M	M + H
INHALATIE	M*	B	M + H	M + H	Meest geschikte zorg**
		C	M	M + H	Meest geschikte zorg**
INJECTIE	M*	A	M	M	M + H
		B	M + H	M + H	Meest geschikte zorg**

* M = behandeling met methadon alleen; M + H = gecombineerde behandeling met methadon en heroïne

** Meest geschikte zorg, m.u.v. heroïne op medisch voorschrift.Twee maanden na het staken van de heroïnebehandeling kon deze behandeling onder bepaalde voorwaarden worden herstart op individuele, medische indicatie (Bron: ccbh, 2002).

De effecten van de behandeling werden geëvalueerd op basis van tweemaandelijkse metingen bij de deelnemers via standaardinstrumenten. De belangrijkste uitkomstmetingen vonden plaats na 6 (einde van fase IIa) en 12 maanden randomisatie (einde van fase IIb; primaire uitkomstmeting).

Na afloop van de experimentele onderzoeksfase kwamen alle deelnemers terecht in een follow-up studie. Deelnemers van groep A kregen de mogelijkheid gedurende zes maanden heroïne in combinatie met methadon verstrekt te krijgen. De participanten uit groep B mochten terugkeren naar hun oorspronkelijk methadonsubstitutieprogramma of een ander geschikt programma, met uitzondering van heroïne op medisch voorschrift. Dit gold zowel voor diegene die baat hadden bij deze behandeling (responders) als voor participanten waarbij de resultaten niet gunstig waren (non-responders). Voor de non-responders was de beëindiging van de heroïnebehandeling definitief. Dit was eveneens het geval voor responders waarbij twee maanden na de behandeling nog geen teken was van verslechtering. De heroïnebehandeling kon wel terug worden opgezet indien responders twee maanden na beëindiging van hun behandeling terug negatief geëvolueerd waren (verslechtering van meer dan 20% in vergelijking met de baselinemeting).

CRITERIA VOOR PARTICIPANTEN

De participanten waren chronisch afhankelijk van heroïne en hadden eerder zonder succes deelgenomen aan één of meerdere methadonsubstitutiebehandelingen. Om deze doelgroep te identificeren werd op basis van voorafgaand onderzoek een aantal selectiecriteria opgesteld (zie figuur 2).

Figuur 2: inclusie- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria	*Exclusiecriteria*
1. therapieresistentie, blijkend uit: - ≥ 5 jaar heroïne-afhankelijkheid; - ten minste 1 maand aaneengesloten dagelijkse methadondosis ≥ 50 mg (inhalerende verslaafden) of ≥ 60 mg (injecterende verslaafden) in voorafgaande 5 jaar; - regelmatig onder behandeling in een methadonprogramma in de voorafgaande zes maanden; - chronische verslaving aan heroïne en zonder succes eerder behandeld in methadonbehandeling; - (bijna) dagelijks gebruik van illegale heroïne; - slechte lichamelijke gezondheid en/of geestelijke gezondheid en/of slecht sociaal functioneren/integratie.	1. personen die niet aan alle inclusie-criteria voldoen
2. heroïnetoediening voornamelijk door middel van intraveneuze injectie of inhalatie;	2. ernstige medische, psychiatrische of psychosociale problemen die een contra-indicatie vormen voor deelname
3. leeftijd ten minste 25 jaar;	3. ernstige problemen die de uitvoering of interpretatie van het onderzoek kunnen verstoren;
4. Nederlandse nationaliteit of legaal verblijvend in Nederland;	4. geschiedenis van agressief gedrag, die de uitvoering van het onderzoek en/of deelname van andere personen kan verstoren;
5. ten minste 3 jaar geregistreerd als inwoner van de gemeente;	5. zwanger of blijvend borstvoeding gevend;
6. bereid en in staat om in de deelnemende behandelingsinstelling mee te werken aan de vereiste metingen en overige procedures in het onderzoek;	6. niet in staat of bereid om regelmatig naar het behandelcentrum te komen voor de vereiste metingen (inclusief personen die gedurende de onderzoeksperiode drie maanden of langer in detentie zullen verblijven);
7. bereid ten minste 3 dagen per week de behandelingsinstelling te bezoeken;	7. een levensverwachting korter dan de onderzoeksperiode;
8. schriftelijke toestemmingsverklaring ondertekend.	8. de heroïneverslaving is ondergeschikt aan een niet-opiaatverslaving;
	9. niet bereid de voorgeschreven heroïne in de behandelingsinstelling te gebruiken;
	10. een periode van vrijwillige heroïne-abstinentie van ten minste 2 maanden in het voorafgaande jaar;
	11. methadondosering □ 150 mg per dag;
	12. heroïnedosering □ 1000 mg per dag;
	13. deelname aan andere klinische studie gericht op verslavingsbehandeling;
	14. Nederlandse taal niet machtig zijn.

Bron: CCBH, 2002

RESULTATEN

Resultaten over onderzoeksopzet

De auteurs zijn van oordeel dat alle gegevens die men verzameld en geanalyseerd heeft, het resultaat zijn van een succesvolle rekrutering van cliënten, methodologische verantwoorde procedures en statistische analysestrategieën.
Het is gelukt om voldoende cliënten uit de doelpopulatie bereid te vinden voor deelname aan het onderzoek. Men is er echter niet in geslaagd om voldoende injecterende gebruikers bij de studie te betrekken.
De randomisatie resulteerde in goed vergelijkbare onderzoeksgroepen bij de aanvang van de studie en dus kon vertekening van de resultaten door selectie (selectiebias) vrijwel uitgesloten worden. Echter alle effectparameters waren gebaseerd op zelfrapportage wat eventueel een vertekening in de informatie kan in de hand werken. Bovendien was er hier geen sprake van een dubbelblindstudie, waardoor de kans op informatiebias nog werd vergroot.
Verder was er ook een verschil in de condities tussen de controle- en experimentele groep: de behandeling met enkel methadon vond plaats in reeds bestaande voorzieningen, terwijl de experimentele groep een nieuwe setting kreeg, met een nieuwe staf. Dit kan de resultaten beïnvloed hebben en men kan dus niet besluiten dat de veranderingen bij de cliënten integraal te wijten zijn aan het voorgeschreven middel.

Resultaten over middelen

De belangrijkste bevinding van de studie onder chronisch, therapieresistente heroïnegebruikers afkomstig uit een methadonsubstitutieprogramma is dat een gecontroleerde behandeling van 12 maanden met een combinatie van methadon en heroïne effectiever bleek te zijn dan de voortzetting van een behandeling met alleen methadon. Bovendien was het effect onafhankelijk van de toedieningswijze. Hoogstwaarschijnlijk is het effect van de behandeling met een combinatie van methadon en heroïne ten opzichte van de behandeling met alleen methadon ten minste voor een deel tot stand gekomen door gedragsveranderingen samenhangend met de voorwaarden (bv. meer contacten tussen cliënten en medewerkers) waaronder de heroïne verstrekt werd.

Resultaten over cliënten

De resultaten van de studies tonen aan dat een gecontroleerde medische verstrekking van heroïne in combinatie met methadon leidde tot verbeteringen in zowel de lichamelijke en geestelijke gezondheid als in het sociaal functioneren. De gemiddelde scores op gebied van lichamelijke en psychische toestand waren op de uitkomstmeting van maand 12 vrijwel gelijk aan die van de algemene bevolking. Tevens was er in deze groep sprake van een sterke daling van illegale activiteiten, verbetering in de sociale contacten buiten de drugscene en vermindering in het gebruik van cocaïne.

Tenslotte kwam uit dit onderzoek ook naar voor dat het percentage dat in maand 12 aan geen enkel van de inclusiedrempels meer voldeed significant hoger was in de experimentele conditie dan in de controleconditie.

Het percentage cliënten dat de beoogde behandeling had afgemaakt, was in beide condities tamelijk hoog, maar was hoger in de controleconditie (86%) dan in de experimentele conditie (70%). De auteurs van het rapport verklaren dit door het feit dat een aantal cliënten nooit gestart is met de behandeling (7%), een aantal cliënten zich in detentie bevond, of na herhaaldelijk overtreden van de regels uit het programma werd verwijderd (11%) en een aantal

cliënten de behandeling verliet op eigen initiatief (12%). Veel van deze cliënten zetten hun behandeling voort bij een methadonprogramma of keerden na verloop van tijd hier naar terug.

In beide studies werden de eerste effecten van de voorgeschreven combinatie van heroïne en methadon reeds na twee maanden waargenomen. Met de toenemende duur van de behandeling nam echter ook het aantal responders en het aantal domeinen waarop gerespondeerd werd geleidelijk toe. Dit zette zich voort tot het einde van de experimentele onderzoeksfase.

Verder bleek dat de meerderheid (81-87%) van de responders in de experimentele conditie na de beëindiging van de behandeling met heroïne ernstig verslechterden. Bij de meting die twee maanden na het stoppen van de experimentele behandeling plaatsvond, was de verslechtering al zo ernstig dat de cliënten weer even slecht functioneerden als bij de start van de behandeling. Deze bevindingen suggereren dat de gunstige effecten van de behandeling met de combinatie van methadon en heroïne gekoppeld zijn aan de voortzetting van deze behandeling.

Resultaten over dienstverlening

In het onderzoek was er geen statistisch significant verschil tussen het voorkomen van ernstige medische gebeurtenissen in de experimentele en controlecondities: 12% versus 7 – 8%. Uit de resultaten kan geconcludeerd worden dat gecontroleerde medische verstrekking van een combinatie van methadon en heroïne aan chronisch, therapieresistente heroïnegebruikers mogelijk is zonder een toename van ernstige medische gebeurtenissen (OD's, SOA's,...) bij de cliënten en zonder ernstige risico's voor het personeel.
Alhoewel de verstrekking niet volledig zonder problemen was, bleek uit de resultaten dat de meeste problemen niet ernstig waren en binnen de verstrekkingspost konden worden opgelost zonder gevaar voor behandelmedewerkers en zonder toename van overlast voor de buurt. De onderzoekers stellen dan ook dat het verstrekken van heroïne goed beheersbaar was en geen ernstige of blijvende problemen met openbare orde veroorzaakte.

Kosten-batenanalyse

Uit het onderzoek bleek dat de kosten van het verstrekken van heroïne op medisch voorschrift sterk afhankelijk waren van de capaciteit en bezettingsgraad van de verstrekkingspost: € 15.000 per cliënt per jaar bij een capaciteit van 75 cliënten, € 20.000 bij een capaciteit van 50 cliënten en € 27.000 bij een capaciteit van 25 cliënten. Later dit jaar zal men een gedetailleerd rapport van de kosten-batenanalyse uitbrengen. Op basis hiervan zal men kunnen stellen of het medisch voorschrijven van heroïne duur is of niet. Ze zullen personeels-, materiële (energie, onderhoud, ...) en cliëntgebonden materiële (heroïne, ...) kosten in rekening brengen.

Conclusies van de onderzoekers

- De uitvoering van de studie en de analyse van de gegevens zijn goed verlopen.
- Gecontroleerde behandeling met heroïne in combinatie met methadon van chronisch, therapieresistente heroïnegebruikers die reeds behandeld werden met methadon, is effectiever dan de continuering van behandeling met uitsluitend methadon.
- De gunstige effecten van de gecontroleerde behandeling met heroïne in combinatie met methadon zijn gekoppeld aan de voortzetting van deze behandeling.
- Gecontroleerde behandeling met heroïne in combinatie met methadon is praktisch uitvoerbaar, leidt niet tot meer ernstige gebeurtenissen en veroorzaakt slechts een beperkt aantal, beheersbare, problemen met openbare orde.
- Gecontroleerde behandeling met heroïne in combinatie met methadon van chronisch,

therapieresistente heroïnegebruikers levert klinisch relevante gezondheidsvoordelen op.

- De kosten van het verstrekken van heroïne op medisch voorschrift zijn mede afhankelijk van de manier waarop de verstrekking wordt geïmplementeerd.

Bedenkingen

Men is er niet in geslaagd voldoende injecterende gebruikers bij de studie te betrekken. In de opzet werd dan ook maar van twee in plaats van drie groepen gebruik gemaakt.
Er kan ook sprake zijn van informatiebias vermits er geen gebruik gemaakt werd van een dubbelblindonderzoek en de resultaten gebaseerd zijn op zelfrapportage.
Een groot verschil tussen de controle en de experimentele conditie is het feit dat er voor de laatste groep nieuwe stafleden werden aangeworven, terwijl de methadongroep gebruik maakte van bestaande hulpverlening. Hierdoor kunnen we niet zonder twijfel zeggen dat de resultaten enkel te wijten zijn aan het middel dat verstrekt werd.

Actuele situatie anno februari 2006

Het onderzoek van de CCBH dat op zelfrapportage is gebaseerd heeft de effectiviteit van de behandeling met heroïne aangetoond. De voorwaarden waaronder de behandeling met heroïne als nieuwe, verantwoorde behandelvorm in de hulpverlening mogelijk kan worden, moesten nog nader onderzocht worden. In december 2002 werd daarom de Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaafden (CIBH) ingesteld. Deze commissie onder het voorzitterschap van de heer Paas (ook de Commissie Paas genoemd) publiceerde haar advies in mei 2003 in de publicatie "Over blijvende zorg: een voorstel voor de invoering van een duurzame, kwalitatief verantwoorde, medische behandeling met heroïne" (CIBH, 2003).

Enkele belangrijke punten om mee te nemen:

- Behandeling met heroïne is een bijzondere interventie en geen "vrije verstrekking van drugs".
- Het doel van de behandeling is verdere gezondheidsschade zoveel mogelijk voorkomen en verbeteringen bewerkstelligen in de lichamelijke en geestelijke gezondheid van de patiënt.
- De inclusiecriteria werden versoepeld (mede doordat het niet langer over een onderzoek gaat maar over een behandeling, bv. zo is Nederlands spreken geen criterium meer omdat dit enkel nodig was om de vragenlijsten van het onderzoek goed te kunnen invullen)
- Er moeten positieve resultaten van de behandeling duidelijk zijn. De CCBH heeft deze resultaten meetbaar gemaakt.
- De kwaliteitseisen die geldig zijn voor de hulpverlening zullen ook van toepassing zijn op de behandeling met heroïne. De CCBH heeft daarnaast nog extra protocollen ontworpen.
- Om de behandeling landelijk in te voeren zal er een behandelcapaciteit nodig zijn van 1000 behandelplaatsen met een uitbreiding van behandelunits.
- Deze behandelunits kunnen best geïntegreerd worden in de reguliere hulpverlening.

Met deze adviezen werd er besloten om de zes bestaande behandelunits met capaciteit van 300 behandelplaatsen te laten doorgaan. Na het advies werd de uitbreiding van behandelcapaciteit en behandelunits onderzocht door het CCBH in 2004. Na het onderzoek werd door de overheid de keuzemogelijkheid gegeven aan steden om een heroïnebehandelunit te realiseren. Maximaal 1000 behandelplaatsen zullen worden toegelaten, verdeeld over 15 behandelunits in 11 regio's.
Op dit moment is het nog niet duidelijk welke steden hieraan zullen deelnemen. Heel wat steden zijn kandidaat, maar het financiële plaatje zorgt nog voor heel wat twijfels (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2003a en b).

C . Verenigd Koninkrijk

Situatieschets

Het VK is één van de weinige landen waar dokters farmaceutische heroïne mogen voorschrijven. Sinds 1960 werd de mogelijkheid tot voorschrijven van heroïne beperkt tot dokters die hiervoor een speciale licentie hebben. Dit was een reactie op het overvloedig voorschrijven van dokters, waardoor het aantal druggebruikers steeg en de heroïne terechtkwam in het illegale circuit. Omdat de situatie in het VK zo uniek is, spreekt men over het 'British system'. Hoewel dit systeem reeds in gebruik is sinds 1920, is het aantal druggebruikers dat heroïne voorgeschreven krijgt relatief laag: van allen die een voorschrift krijgen voor hun afhankelijkheid van opiaten krijgt 1 à 2% heroïne voorgeschreven (Fleming, 1997). In 2002 ontvingen 448 heroïnegebruikers op een gecontroleerde manier heroïne. Ter vergelijking, in dezelfde periode ontvingen 40.000 tot 80.000 heroïnegebruikers methadon (Stimson & Metrebian, 2003).

Over de jaren heen heeft men verschillende **doelstellingen** aangehaald voor het voorschrijven van heroïne. Oorspronkelijk wou men druggebruikers de mogelijkheid geven om een 'normaal' en 'nuttig' leven te leiden. In 1960 trachtte men door middel van deze behandeling een sociaal probleem te bedwingen. Meer recent wordt het voorschrijven van heroïne aanzien als harm reduction, als een antwoord op de bedreiging van HIV en AIDS (Metrebian et al., 1996).

Heroïne wordt meestal **verstrekt** bij de apotheker [9], zodat men zijn injectie zonder toezicht kan toedienen. In enkele uitzonderingen kan men de heroïne ook in een drughulpverleningscentra verkrijgen, maar ook dit is meestal voor ongesuperviseerd gebruik. Misbruik (zoals het verkopen van hun heroïne, opsparen,...) is dan ook voor de handliggend. Om hierop te anticiperen laat men vaak de cliënten de gebruikte ampullen inleveren vooraleer ze een nieuw voorschrift krijgen. Verder kan men de druggebruikers ook hun urine laten testen, maar dit toont geen verschil tussen het gebruik van legale of illegale heroïne (Metrebian et al., 1996). Een voorschrift van heroïne kost in het VK ongeveer 8.40 euro, maar is gratis voor diegene die een laag inkomen hebben (Fleming, 1997).

Onderzoek

Hoewel deze praktijk in het VK reeds lang in voege is, is er nog maar weinig **onderzoek** naar gebeurd. Hartnoll et al. vergeleken in 1980 (Metrebian, 2001; Universiteit Luik, 1999) de toediening van orale methadon met het verstrekken van injecteerbare heroïne in een gerandomiseerd en gecontroleerd experiment. Het voorschrijven van orale methadon resulteerde in een hogere drop-out maar ook de frequentie van abstinentie was hoger. Bovendien was er sprake van een grotere afhankelijkheid voor diegene die bleven injecteren. Het injecteren van heroïne behield een status quo, waarbij de meerderheid heroïne bleef injecteren en hun voorgeschreven heroïne aanvulde met heroïne van andere bronnen. Er werd echter een aanzienlijk lagere drop-out vastgesteld. De onderzoekers concludeerden dat op basis van de resultaten geen duidelijke superioriteit van één

[9] In het VK spreken ze over een 'retail pharmacy' of 'high street chemist'. Het is vergelijkbaar met de Belgische 'Di' of 'Kruidvat' met het enige verschil dat men in deze winkels in het VK ook medicatie op voorschrift kan afhalen.

van de behandelingen vastgesteld kon worden. Beide behandelingen hadden voordelen, maar deze gingen ten koste van andere aspecten (Metrebian et al., 1996).

In 1996 vergeleken McCuster & Davies 66 opiaatafhankelijke druggebruikers uit 3 nabijgelegen behandelcentra. 27 patiënten kregen gecontroleerde heroïne (IV) en 39 patiënten kregen orale methadon toegediend. Gemiddeld kregen de patiënten een dosis van 253mg heroïne of 72mg methadon per dag. Na zes maanden gebruikten de patiënten uit de heroïnegroep minder heroïne, spendeerden ze minder geld aan illegale drugs, pleegden minder criminaliteit en hadden ze een betere psychologische toestand dan de patiënten uit de methadongroep. De resultaten van dit onderzoek moeten echter voorzichtig bekeken worden aangezien er geen data zijn van de voorbehandelingen en omdat er geen nulmeting werd uitgevoerd. Daarnaast is het mogelijk dat de verschillen tussen de centra (vb. andere dokters, staf, …) invloed hebben op de resultaten (Carnwath, 2005).

In 2000 namen Sell & Zador het initiatief om 104 patiënten die opiaatsubstitutie ontvingen te bevragen over hun opinies en ervaringen met opiaatbehandeling. De studie werd uitgevoerd in Noord-West Engeland. Alle patiënten (n = 127) uit de regio die in juni 2000 injecteerbare heroïne of methadon ontvingen werden geselecteerd. Ze moesten een vragenlijst invullen. Uiteindelijk vulden 104 patiënten (78 met methadon en 26 met heroïne) de vragenlijst in. De gemiddelde dosis injecteerbare methadon betrof 100mg per dag en 155mg heroïne per dag.
Gevraagd naar de redenen voor hun substitutiebehandeling, antwoordden de gebruikers van beide groepen voornamelijk redenen zoals 'om mijn familiale relaties te verbeteren', 'om problemen met de politie te vermijden', 'om een drug te hebben van goede kwaliteit en kwantiteit'… . Slechts een paar gebruikers gaven aan dat ze hulp zochten om hun gebruik te stoppen. Deze resultaten geven aan dat de gebruikers hun opiaatgebruik op zich niet problematisch vinden, maar wel de overlast die het gebruik met zich meebrengt. Deze vorm van hulpverlening geeft hen dus de mogelijkheid om verder te gebruiken op een veiligere en minder risicovolle manier.

Een recent onderzoek (Metrebian et al., 2006) beschrijft de kenmerken en behandelingregimes van opiaatafhankelijke druggebruikers die voorgeschreven heroïne krijgen in het VK en de rapportering van hun status in 2002. 210 dossiers van patiënten in 27 van de 42 klinieken die heroïne voorschrijven werden bestudeerd in Engeland en Wales. Patiënten ontvingen gemiddeld 6 jaar voorgeschreven heroïne. De meerderheid waren werkloze blanke mannen met een gemiddelde leeftijd van 44 jaar. Het gebruik van andere illegale drugs en criminele activiteiten waren beperkt, maar niet volledig verdwenen. De meerderheid kreeg ampullen voorgeschreven en enkelen hadden gezondheidsproblemen. De heroïne zelf werd zelden ingenomen in de kliniek zelf; de meerderheid pikte zijn heroïneampullen op in de apotheker.

In een ander onderzoek kregen 58 therapieresistente opiaatafhankelijken de keuze aangeboden tussen injecteerbare heroïne of injecteerbare methadon in een kliniek in West Londen. Metrebian et al. (2001) vergeleken de cliënten die heroïne kregen met de cliënten die injecteerbare methadon verstrekt kregen. Het volgende onderdeel is gebaseerd op twee artikels die de belangrijkste bevindingen samenvatten (Metrebian et al., 1998; 2001).

DOEL VAN DEZE STUDIE

- vergelijken van effecten van behandeling met injecteerbare heroïne en injecteerbare methadon;
- effecten op de gezondheid;
- effecten op sociale integratie;
- effecten op gebied van harm reduction.

KORTE BESPREKING VAN HET PROJECT

De opzet was een observatiestudie met 58 cliënten die naar de kliniek kwamen tussen juni 1995 en november 1997 en een follow-up studie van 12 maanden. De cliënten mochten kiezen tussen injecteerbare heroïne en injecteerbare methadon. Een maximum van 200 mg/dag heroïne of methadon werd vooropgesteld.
De drugs werden verstrekt in de voorziening en elke vrijdag kregen ze hun dosis mee voor het weekend. Meestal was er geen mogelijkheid om te injecteren onder supervisie (behalve in het begin bij het testen van de tolerantie[10]). Er was geen sprake van een psychosociale begeleiding.

DE OPZET VAN HET ONDERZOEK

Bij de start van een behandeling werden de cliënten bevraagd aan de hand van een gestandaardiseerde vragenlijst (face-to-face interview); vervolgens nogmaals na 3, 6 en 12 maanden behandeling. Op basis van deze assessment kon men nagaan of er zich verschillen voordeden in het gedrag van de cliënten.

CRITERIA VOOR PARTICIPANTEN

- ouder dan 21 jaar;
- afhankelijk van opiaten;
- niet in staat of niet willen stoppen met injecteren: verleden van injecteren van minimum drie jaar met regelmatig injecteren in de laatste negen maanden en bewijs van injecteren in de laatste drie maanden;
- voordien reeds gefaald in methadonsubstitutiebehandeling: regelmatig gebruik van illegale opiaten terwijl ze orale methadon voorgeschreven kregen, nog steeds regelmatig injecteren en minstens 80mg/dag methadon voorgeschreven krijgen;
- het ervaren van problemen op gebied van gezondheid, criminaliteit of sociaal functioneren die gerelateerd zijn aan het druggebruik.

RESULTATEN

Resultaten over onderzoeksopzet

De cliënten konden zelf hun behandeling kiezen. Hierdoor kon men niet met zekerheid stellen dat de resultaten bekomen in dit onderzoek afhankelijk waren van de soort behandeling. De verschillende karakteristieken van de groepen kunnen de oorzaak zijn geweest van verschillen in de resultaten.
De gegevens zijn enkel verzameld van diegene die 12 maanden in behandeling bleven. Sommige cliënten braken hun ampullen met heroïne in twee en spaarden een deel van hun heroïne op. Als antwoord op dit probleem werden er stevigere ampullen gemaakt en verlaagde men de dosissen. Anderen spoten hun heroïne in de nabijheid van de voorziening, omdat ze niet tot thuis konden wachten. Dit had tot gevolg dat de voorziening cliënten de mogelijkheid gaf om 's morgens onder toezicht hun heroïne te injecteren indien de staf beschikbaar was.

---

[10] In het begin werd het injecteren gesuperviseerd met als doel het bepalen van de wijze van injecteren en een controle op infecties.

Resultaten over middelen

37 (64%) van 58 cliënten kozen voor injecteerbare heroïne en 21 (36%) voor injecteerbare methadon. De profielen van beide groepen waren gelijkaardig. Cliënten die voor methadon kozen haalden aan dat ze van deze drugs afhankelijk waren of dat de maximum hoeveelheid heroïne die men kon verkrijgen te laag was. 71% van de heroïnegroep signaleerde dat ze last had van nachtelijke ontwenningsverschijnselen. Ze kregen vervolgens een aanvullend voorschrift voor orale methadon.
De frequentie van injecteren was in de heroïnegroep tijdens de 6 en 12 maandmeting hoger dan in de methadongroep. Na 12 maanden was de frequentie echter in beide groepen afgenomen.

Resultaten over cliënten

Terwijl beide groepen eigenlijk verschillende 'baseline'-karakteristieken hadden, zag men bij beide groepen verbeteringen op verschillende domeinen: reeds na drie maanden was het gebruik van illegale heroïne en crack/cocaïne significant gedaald. Dit was minder uitgesproken bij de methadongroep. Dit kan mede te verklaren zijn door het feit dat de heroïnegroep bij hun eerste assessment meer gebruik van illegale drugs rapporteerde dan de methadongroep en dus een grotere mogelijkheid had om dit te wijzigen. In beide groepen was het risicogedrag bij het injecteren en het aandeel in criminele activiteiten aanzienlijk verminderd; ook psychologisch zag men verbeteringen. De heroïnegroep toonde bovendien verbeteringen aan in gezondheids- en sociale aspecten. Deze verbeteringen deden zich voornamelijk voor tussen de 3 en 12 maanden. De retentie bij de heroïnegroep was 86%, 69%, 57% na respectievelijk 3, 6 en 12 maanden.

Er zijn geen specifieke resultaten over de dienstverlening vermits dit in het onderzoek niet van toepassing was. Evenmin bespreken ze de kosten-batenanalyse.

Conclusies van de onderzoekers

- De cliënten konden zelf hun behandeling kiezen, waardoor men niet met zekerheid kan stellen dat de resultaten bekomen in dit onderzoek afhankelijk waren van de soort behandeling.
- 64% van de cliënten koos voor heroïne en 36% voor methadon. Men moet wel rekening houden met de lage maximumdosis voor heroïne en druggebruikers dit als een reden aanduidden om voor methadon te kiezen.
- De retentie bij de heroïnegroep lag hoger dan bij de methadongroep.
- Voor beide groepen waren er verbeteringen op alle domeinen.
- Over het algemeen waren diegenen die heroïne voorgeschreven kregen meer tevreden met hun behandeling dan diegenen die methadon kregen. Anderzijds zag men wel dat de groep heroïnegebruikers minder de intentie had om hun gebruik te stoppen terwijl men daartoe in de methadongroep eerder geneigd was.

Bedenkingen

De auteurs maakten zelf reeds de bedenking dat er geen sprake was van een controlegroep, waardoor ze niet kunnen afleiden welke factor in de behandeling invloed heeft gehad op de

resultaten. Ook het feit dat de gebruikers zelf konden kiezen welke behandeling ze zouden krijgen, bemoeilijkt de vergelijking tussen de methadongroep en de heroïnegroep. Bovendien zijn de resultaten gebaseerd op zelfgerapporteerde data, waardoor de kans op informatiebias realistisch is (Metrebian et al., 1998).

D . Duitsland [11]

Situatieschets

In een aantal Duitse grootsteden werd de laatste jaren de problematiek van gebruikers van opiaten alsmaar groter. Men schat dat er minstens 120.000 personen in Duitsland heroïneafhankelijk zijn. Mede door de positieve resultaten die soortgelijke experimenten in Zwitserland opleverden, pleitten het artsensyndicaat, politiecommissarissen, vakverenigingen in de drughulpverlening en andere experts alsmaar sterker voor een experiment met het gecontroleerd verstrekken van heroïne in Duitse steden. Daar waar de bondsregering in het begin van de jaren '90 nog geen oren had voor het openen van die piste, begon er zich in de tweede helft van de jaren '90 een dialoog op te bouwen tussen de voorstanders van zulk een experiment en de politieke wereld. Dit mondde in 1999 uit in een raamakkoord tussen de bondsrepubliek, de deelstaten en de betrokken steden, waarin de doelen van het experiment worden omschreven.

Eind 2000 werden de eerste subsidies verstrekt voor de voorbereiding van het project. Een aantal onderzoeksinstellingen werkten hier samen aan. Midden 2001 volgde het akkoord van de ethische commissie van het artsensyndicaat en van het Bondsinstituut voor geneesmiddelen en medicinale producten. In de laatste maanden van 2001 werd een samenwerkingsakkoord afgesloten tussen de bondsregering, de deelstaten en de participerende steden. De behandelingsfase duurt 2 jaar, de onderzoeksfase drie jaar.

Onderzoek

DOEL VAN DEZE STUDIE

Concreet dient vastgesteld te worden in hoeverre de heroïnebehandeling, in vergelijking met de onderhoudsbehandeling met methadon, tot grotere effecten kan leiden met betrekking tot:

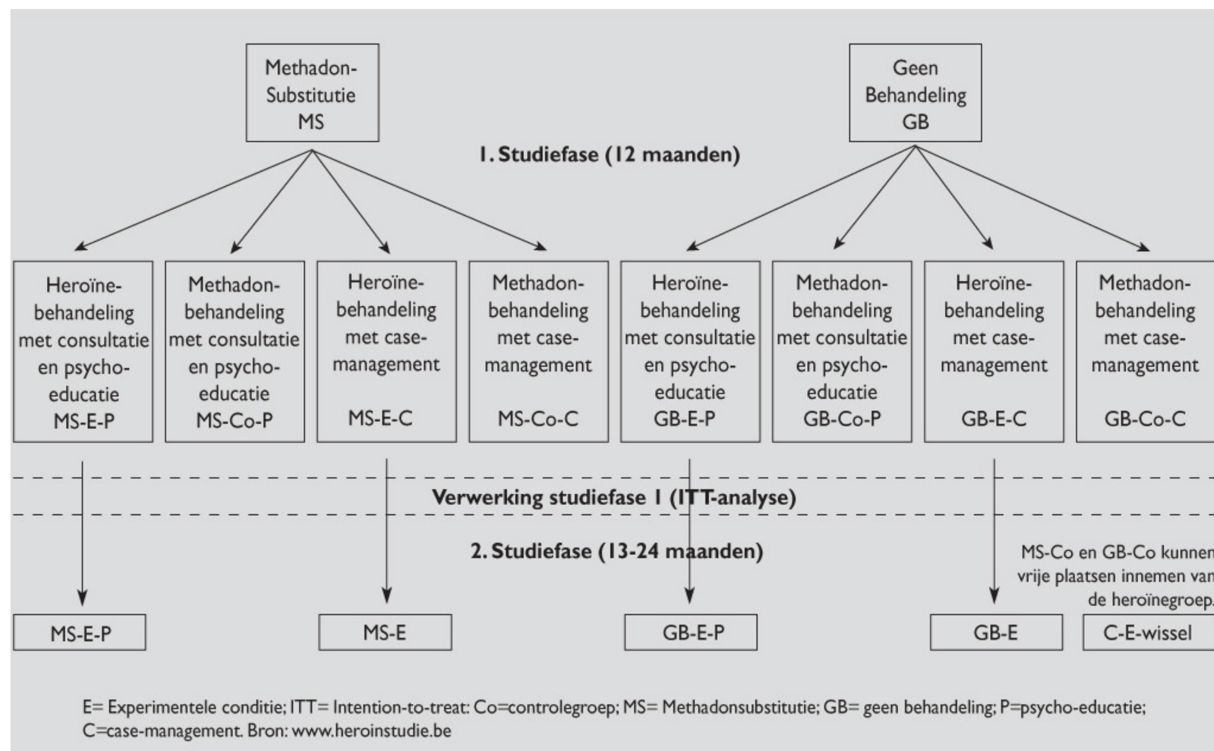
- verbetering van de gezondheidssituatie;
- vermindering van het illegaal druggebruik;
- vermindering van de delinquentie;
- verhoging van de bereikbaarheid en volharding van de therapieën;
- loslaten van het drugmilieu;
- sociale stabilisering door het aanknopen van drugvrije sociale contacten, verbeterde arbeidsgeschiktheid, een vastere financiële situatie en een stabielere woonsituatie;
- drempelverlaging om therapeutische programma's te volgen.

---

[11] Het onderdeel over Duitsland is geschreven op basis van volgende websites: www.heroinstudie.de; www.tachauch.de/background/gesundheit/drogen/1201_modell.html; www.jugend-hilft-jugend.de/news/101367433241693.shtml

KORTE BESPREKING VAN HET PROJECT

Na een korte voorbereidingsfase werd de behandeling van de eerste cliënten gestart in februari 2002. De laatste opstart van behandeling volgt zes maanden later. In totaal zullen 1.120 druggebruikers deelnemen aan het project, waarvan de helft gedurende twee jaar heroïne verstrekt krijgt en de andere helft als controlegroep een methadonbehandeling volgt.
De heroïne wordt driemaal daags verstrekt en de maximumdosis bedraagt 1000mg per dag en 400mg per dosis. De heroïne wordt in een spuit aangeboden die de gebruikers onder supervisie in daartoe bestemde ruimtes kunnen gebruiken. De methadonverstrekking (oraal) gebeurt éénmaal per dag en maximale doses zijn niet vastgelegd, maar men gaat ervan uit dat de meesten tussen 40 en 160mg innemen. In uitzonderlijke gevallen kan dit gaan tot 250mg.
De centra zijn verspreid over 7 steden.



In de eerste 12 maanden vindt een gerandomiseerd onderzoek van de controlegroepen plaats, dat de resultaten van behandelingen met respectievelijk heroïne en methadon in gelijkaardige therapeutische settings met elkaar vergelijkt.
De volgende 12 maanden vindt een follow up-onderzoek plaats bij de heroïnegroep, waarbij de beoogde langdurige effecten (sociale stabilisering, voortzetting in hoogdrempeligere drughulpverlening) worden nagegaan.
Na 24 maanden is de klinische onderzoeksfase beëindigd. Een verdere behandeling van de participerende gebruikers met andere opiaten is mogelijk (zie figuur 3).
Aan het eind van het derde jaar volgt een eindrapportering van het onderzoek.

CRITERIA VOOR PARTICIPANTEN

- minstens 23 jaar oud;
- minstens 5 jaar opiaatafhankelijk;
- voor het onderzoek een grondige medische controle ondergaan;

- de laatste 6 maanden niet hebben deelgenomen aan een therapeutische behandeling;
- minstens 12 maanden verblijf in de deelnemende stad;
- regelmatig contact met de behandelende arts.

RESULTATEN

Na 12 maanden werden enkele algemene conclusies geformuleerd. De onderzoeksfase is ondertussen al beëindigd. De resultaten zullen midden 2006 ter beschikking gesteld worden[12].

Algemene conclusies van de onderzoekers

- In beide groepen is er een duidelijke verbetering op vlak van gezondheid te merken en een daling van het gebruik van illegale drugs.
- Deze betere resultaten zijn groter bij de groep die behandeld werd met heroïne, dan de groep die behandeld werd met methadon.
- Voor de geïntegreerde psychosociale behandelingsvormen (case management en psycho-educatie) werd geen effect aangetoond.

E. Canada

Situatieschets

De idee van gecontroleerde heroïneverstrekking is niet nieuw in Canada. Van 1912 tot 1923 werden er enkele behandelunits opgericht om heroïne en/of morfine te verstrekken, tot ze gesloten werden door de overheid van de VS. Beperkte data verhinderde wetenschappelijke analyses over deze behandeling. In 1972 werd opnieuw de implementatie van een experiment van heroïneverstrekking voor gebruikers die niet aangetrokken werden door de bestaande behandelingen voorgesteld.

Men schat dat er 60 000 à 90 000 inwoners heroïne afhankelijk zijn in Canada. Canada rapporteert dat ongeveer 1000 overlijdens door OD plaatsvinden per jaar. Een recente analyse van de ziektekosten die onbehandelde opiaatverslaafden in Toronto met zich meebrengen, schatte het op meer dan 45 000 Australische dollars (ong. 28000 euro) sociale kosten per gebruiker per jaar (www.naomistudy.ca, 2006).

Onderzoek

De North American Opiate Medication Initiative (NAOMI) is een klinisch experiment in Canada. In februari 2005 werden in Vancouver de eerste cliënten geselecteerd en in juni 2005 in Montreal. Van het onderzoek bestaan nog geen resultaten, maar we geven wel al een minimale bespreking van het onderzoek op basis van de gegevens op hun website. Alle informatie over het project is terug te vinden op www.naomistudy.ca.

---

[12] Persoonlijke communicatie met BMG op 14 februari 2006.

DOEL VAN HET ONDERZOEK

NAOMI test of het voorschrijven van heroïne succesvol heroïnegebruikers die nog geen positieve resultaten hebben gehaald uit hun vorige pogingen in methadonbehandelingen en abstinentieprogramma's behandelingen, kan aantrekken tot en behouden in de behandeling.

KORTE BESPREKING VAN HET PROJECT

De rekrutering begon in februari 2005 en in totaal zullen 470 participanten deelnemen op de twee sites (Vancouver en Montreal). Ongeveer de helft (210) van deze vrijwilligers zal at random toegewezen worden tot een geoptimaliseerde vorm van orale metadon behandeling. Deze groep is de controlegroep. 260 gebruikers vormen de experimentele groep en zullen injecteren. 210 hiervan krijgen injecteerbare heroïne en de overige 50 krijgen injecteerbare Dilaudid, wat farmacologisch gelijkaardig is aan heroïne. Deze twee laatste middelen zullen dubbelblind toegediend worden. Participanten in de injectiegroep kunnen ook methadon krijgen als vervanging, bijvoorbeeld voor werkende gebruikers die geen drie maal per dag naar de kliniek komen.

Dilaudid wordt toegevoegd zodat men via urinetesting kan controleren of er illegale heroïne wordt bijgebruikt.

De behandeling zal 12 maanden voorzien worden, gevolgd door drie maanden waarin de groep van injecterende gebruikers overschakelt naar de reguliere behandelingen (zoals methadon).
De onderzoekdata zullen regelmatig (om de vier maanden) verzameld worden over twee jaar vanaf randomisatie. Deze zullen onafhankelijk gebeuren van de bezoeken aan de behandelingunit om het onderzoek en de behandeling duidelijk te scheiden en zo mogelijke antwoordfouten te voorkomen.

DE OPZET VAN HET ONDERZOEK

NAOMI is een gerandomiseerd gecontroleerde klinisch experiment dat 470 injecterende opiaatgebruikers zal selecteren die geen succes hadden bij andere behandelingen. De vragenlijsten zullen na 12 en 24 maanden afgenomen worden.

CRITERIA VOOR PARTICIPANTEN

- Opiatenafhankelijkheid volgens DMS-IV
- Minstens vijf jaar gebruik van opiaten
- Regelmatig opiaten injecteren in de laatste maand en minstens acht maanden in de laatste 12 maanden; minstens 50% van de injecties in het voorbije jaar moeten heroïne bevatten
- Geen participatie aan een andere behandeling voor opiaten in de voorbije zes maanden
- Minstens twee episodes van methadonbehandeling van 30 of meer opeenvolgende dagen
- Minstens 25 jaar
- Minstens één jaar resident in stad van de locatie van de unit
- Aanvaarden van studieprotocol
- Voorzien van geschreven en informed consent

RESULTATEN

Primaire resultaten:
- rekrutering en retentie in de studie op 12 maanden
- illegaal druggebruik en crimineel gedrag op 12 maanden

Secundaire resultaten:
- Sociale integratie, functioneren, quality of life op 12 en 24 maanden.
- Kosten-baten op 12 maanden

F . Spanje[2]

Situatieschets

Drie autonome regio's van Spanje (Andalusië, Catalonië en Baskenland) proberen sinds 2001 de federale overheid van Spanje te overtuigen een wettelijk kader te voorzien voor een studie naar het voorschrijven van heroïne. De toestemming is nog niet volledig rond, maar Andalusië en Catalonië finaliseerden reeds studies naar het voorschrijven van heroïne. Enkel de resultaten van het onderzoek in Andalusië zijn voorhanden. Dit onderdeel zal dan ook de voornaamste bevindingen weergeven van dit onderzoek.

Onderzoek

DOEL VAN HET ONDERZOEK

Bestuderen van de effectiviteit van het voorschrijven van intraveneus heroïne versus orale methadon met medische en psychosociale ondersteuning bij opiaatafhankelijke individuen waarbij de standaardbehandeling mislukt is, met betrekking op:
- verbetering van fysieke gezondheid
- verbetering van psychische gezondheid
- sociale integratie

KORTE BESPREKING VAN HET PROJECT

De studie werd uitgevoerd tussen februari 2003 en november 2004 in Granada, een provincie in Andalusië, in een kliniek waar een ruimte voorzien was enkel voor het onderzoek. De controlegroep kreeg enkel orale methadon toegediend, terwijl de experimentele de combinatie van intraveneuze heroïne en orale methadon als behandeling kregen.
In de controlegroep werd éénmaal per dag methadon gegeven. De experimentele groep kreeg tweemaal per dag intraveneuze heroïne, in de ochtend en in de avond, en één dosis orale methadon. Het spuiten van heroïne werd opgevolgd door een verpleegster. De patiënten kwamen binnen in een wachtzaal waar de verpleging hun gezondheidsstatus checkte. Voor de veiligheid wachtte de verpleging tien minuten vooraleer aan de behandeling kon gestart worden. Indien de respondent geïntoxiceerd bleef, werd er dertig minuten gewacht. Bleef de situatie hetzelfde, dan kon het toedienen van heroïne op dat moment niet plaatsvinden.
Een integrale benadering van medische en psychosociale zorg was voorzien voor beide groepen. Afhankelijk van de individuele behoeften werd deze anders ingevuld. Respondenten waren dus niet verplicht om hieraan deel te nemen.

---

[2] Dit onderdeel is gebaseerd op March et al., 2006.

DE OPZET VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek bestond uit een open randomized trial. De follow-up duurde negen maanden. Resultaten werden opgenomen op vier verschillende momenten: bij de start, na drie, zes en negen maanden. Onafhankelijke interviewers waren verantwoordelijk voor het uitvoeren van de metingen. Resultaten hadden betrekking op algemene gezondheid, kwaliteit van leven, druggerelateerde problemen, niet-medisch gebruik van heroïne, risicogedrag voor HIV e.a. infectieziektes, en psychologische, familiale en sociale status.

CRITERIA VOOR PARTICIPANTEN

- leeftijd: > 18jaar
- resident in Granada in het voorbije jaar
- opiaatafhankelijkheid voor minstens twee jaar volgens de ISD-10
- intraveneus gebruik
- reeds tweemaal in het verleden in methadonbehandeling geweest
- op het moment minstens twee problemen uit volgende lijst hebben: besmettelijke ziekte door intraveneus druggebruik, psychische problemen, sociale problemen.

RESULTATEN

Resultaten over onderzoeksopzet

62 personen voldeden aan de inclusiecriteria en werden at random verdeeld in de controle en experimentele groep. Het personeel dat instond voor de startmetingen, wist niet tot welke groep de respondent was toegewezen. Van alle patiënten bleef 71% tot het einde van de behandeling.

Resultaten over middelen

Een gemiddelde heroïnedosis van 274,5mg per dag en methadondosis van 42.6mg werden voorgeschreven voor de experimentele groep. De dagelijkse hoeveelheid methadon in de controlegroep bedroeg gemiddeld 105mg.
Het gebruik van heroïne afkomstig van de straat verminderde, maar verdween niet volledig.

Resultaten over cliënten

De meeste patiënten waren mannen met een gemiddelde leeftijd van 36 jaar en rapporteerden een heroïnegebruik van gemiddeld 19 jaar. De retentie rate tussen de controlegroep en experimentele groep verschilde niet significant. Respondenten die de behandeling vervolledigde scoorden slechter aan het begin dan de respondenten die vervroegd afhaakten.

Vergelijken we de metingen van bij de start met deze na negen maanden, dan merken we dat de scores op alle gebieden verbeterd zijn voor beide groepen. De respondenten in de experimentele groep vertoonden grotere verbeteringen met betrekking tot fysieke gezondheid en risicogedrag voor HIV-infectie. Bovendien vermeerderde het aantal dagen dat vrij was van drugproblemen of de betrokkenheid bij criminele activiteiten.

Algemene conclusies van de onderzoekers

Volgens de auteurs van het onderzoeksartikel wijzen de resultaten op een bevestiging van de hypotheses dat, onder dezelfde voorwaarden, de behandeling met heroïne veilig afgeleverd kon worden in de onderzoekscontext. Heroïne in combinatie met methadon was effectiever dan de behandeling met methadon alleen op gebied van psychische gezondheid, HIV-risicogedrag,

gebruik van straatheroïne, dagen betrokken bij criminaliteit. De behandeling zou dus effectief kunnen zijn voor deze doelgroep.

G. Australië

Situatieschets

Het principe van harm minimisation is sinds 1985 de basis van het drugbeleid in Australië (Green, 2002). Dit principe strijdt voor verbetering van gezondheids-, sociale en economische resultaten voor zowel de gemeenschap als het individu en houdt verschillende benaderingen in: aanbodbeperkende, vraagonderdrukkende en harm-reductionstrategieën, maar ook abstinentie (Ministerial Council on Drug Strategy, 1998). Er wordt geschat dat in Australië tussen de 67000 en 92000 (540-750 per 100.000 inwoners tussen de 15 en 64 jaar) illegale heroïnegebruikers zijn. Dit is hoger dan in de Europese landen (Fischer et al., 2002).

Onderzoek

In de jaren negentig voerde de National Centre for Epidemiology and Population Health (NCEPH, 1991) op vraag van de regering een onderzoek uit naar de uitvoerbaarheid van een experiment met gecontroleerde heroïneverstrekking. De resultaten van de drie maand durende exploratie van wettelijke, ethische, politieke, medische en logistieke aspecten leidden tot de conclusie dat het mogelijk is om een gerandomiseerd gecontroleerd experiment op te zetten als een test van het beleid met betrekking tot heroïneverstrekking in een gecontroleerde opzet voor de behandeling van afhankelijke heroïnegebruikers in het Australian Capital Territory (ACT).
Het onderzoek toont aan dat de gemeenschap van ACT bereid is om dergelijk experiment in overweging te nemen, maar wijst ook op de bezorgdheden van de politie. Een experiment om de orale methadonbehandeling te vergelijken met verstrekking van andere opiaten, vergt een zeer goede voorbereiding. In het rapport van de NCEPH (1991) vinden we hiervoor aanbevelingen terug (o.a. de opzet van het onderzoek, aan welke onderzoeksvragen een experiment zou moeten beantwoorden, inclusiecriteria, dataverzameling, de staf,...). Met het experiment beoogden zij te onderzoeken wie het meeste voordelen uit een behandeling met heroïneverstrekking zou halen en zouden ze zich focussen op drie groepen: druggebruikers die een methadonprogramma verlaten hebben, cliënten van een methadonprogramma die heroïneverstrekking prefereren en een groep die nog nooit in behandeling is geweest. De eerste groep is vergelijkbaar met de doelgroepen van de experimenten in Nederland, Zwitserland en het VK, maar de derde groep zou nieuwe informatie aanleveren.
De volgende fase hield de opzet van twee pilootstudies in Canberra in (Green, 2002). De regering van ACT nam deze aanbevelingen over en de voorgestelde pilootstudies werden goedgekeurd door de meerderheid van de Australische gezondheidsministers. Maar het Federale Kabinet onder Eerste Minister Howard besliste daar anders over: het verstrekken van heroïne komt neer op legalisatie van de drugs en zend de verkeerde boodschap uit. Het onderzoek werd stopgezet (Wodak, 1997; Wodak, 2001). Velen waren hiermee niet akkoord. Momenteel manifesteert zich dit in een debat met steeds meer voorstanders van het experiment (Green, 2002).

H . Besluit

Hieronder geven we samenvattend een overzicht van de uitgevoerde onderzoeksopzetten.

Zwitserland	Nederland	Verenigd Koninkrijk	Duitsland	Canada
MORFINE injecteren oraal METHADON injecteren oraal HEROÏNE injecteren oraal roken	METHADON injecteren oraal HEROÏNE injecteren oraal	METHADON injecteren HEROÏNE injecteren	METHADON oraal HEROÏNE injecteren	METHADON oraal HEROÏNE injecteren DILAUD injecteren
Enkel de injecties werden gesuperviseerd.	Alle innamen van de voorgeschreven drugs werden gesuperviseerd.	Sporadische supervisie van de injecties.	Enkel de injecties werden gesuperviseerd.	Supervisie
Geen limitering van de hoeveelheid.	Methadon: min. 30-50mg/dag max. 150 mg/dag Heroïne: max. 400mg/keer max. 1000mg/dag	Zowel methadon als heroïne werden gelimiteerd tot 200mg/dag.	Methadon: Geen maximale doses bepaald. Heroïne: max. 1000mg/dag max. 400mg/keer	Onbekend
Geen controlegroep, maar pre- en post-metingen.	Wel controlegroep en pre- en postmetingen.	Geen controlegroep, maar pre- en post-metingen.	Wel controlegroep.	Wel controlegroep.
Verplichte psycho-sociale begeleiding.	Mogelijkheid tot psychosociale begeleiding.	Niet van toepassing.	Geïntegreerde psychosociale behandelingsvormen	Beschikbaarheid van sociale dienstverlening

Wat leren de Zwitserse en Nederlandse experimenten ons wat betreft de potentiële risico's van gecontroleerde heroïneverstrekking?

Bammer et al. (2003) zetten de potentiële risico's en kritieken van gecontroleerde heroïneverstrekking op een rijtje en trachten een antwoord te bieden d.m.v. de resultaten uit de Nederlandse en Zwitserse experimenten. Hierbij dient wel gezegd dat zij voorstanders van de behandeling zijn.

- *Het voorschrijven van heroïne zal geen positieve resultaten boeken*

De studies van Zwitserland en Nederland resulteerden in positieve effecten voor de heroïnegebruikers.

- *Het voorschrijven van heroïne door behandelvoorzieningen is onwerkbaar*

Het argument werd onderbouwd door de bezorgdheid dat de voorziening 24 uren zou open moeten zijn omdat de gebruikers steeds om hun heroïne moeten komen. Bovendien vermoedde men dat de dosis heroïne steeds zou moeten stijgen.
Zowel in Zwitserland als in Nederland waren de voorzieningen in drie blokken van enkele uren geopend. Uit de resultaten bleek dat de dosis bij de meeste cliënten gestabiliseerd werd.

- *Het voorschrijven van heroïne kan leiden tot meer permissieve houding van het algemene publiek t.o.v. illegaaldruggebruik.*

Het voorschrijven zelf en permissiviteit zijn niet onmiddellijk aan elkaar gelinkt, maar eerder de manier waarop de studie besproken wordt in de media.
In Nederland sprak men van bij het begin over het voorschrijven van heroïne en niet over het gratis verstrekken. Tijdens de studie bleek uit de media dat de maatschappelijke opinie heroïneverstrekking voornamelijk als een behandeling zag. In Zwitserland heeft een volksreferendum beslist met een meerderheid dat de behandeling zou verder gezet worden.
Toch is het communiceren over deze verstrekking een belangrijk risico: mensen die met deze behandeling bezig zijn zullen steeds moeten opletten om op een juiste manier de boodschappen te geven naar het algemene publiek.

- *Afhankelijke heroïnegebruikers van over het ganse land of van buurlanden zullen verhuizen naar de steden van verstrekking (= honingpoteffect)*

In de studies staat de woonplaats als inclusiecriterium. Er heeft geen formele evaluatie hierover plaatsgevonden, maar er zijn ook geen indicaties dat dit honingpoteffect plaatsvond.

- *Het voorschrijven van heroïne kan de motivatie om te stoppen verminderen en kan participanten institutionaliseren en verder marginaliseren.*

In de Zwitserse studie ging meer dan 60% van de participanten die stopte met de behandeling over naar een andere behandeling, waarvan 22% naar een abstinentiebehandeling. Verder blijkt uit beide studies dat het sociaal functioneren verbeterde. Over de overige cliënten hebben we geen gegevens.

- *Het voorschrijven van heroïne kan de drop out bij andere behandelingen verhogen doordat gebruikers willen deelnemen aan de behandeling met gecontroleerde heroïneverstrekking. Het kan middelen krijgen ten koste van andere behandelingen en het kan op lange termijn onbetaalbaar worden.*

De drop-out van andere behandelingen werd niet onderzocht door de experimenten. Noch werd er bekeken op welke manier de heroïnebehandeling een impact had op andere behandelingen.
De Nederlandse studie toonde aan dat, wat de kosten betreft, een behandeling met heroïne sterk afhankelijk is van de implementatie van de behandeling. Kosten – baten werden berekend voor de Zwitserse studie waar men vond dat financiële voordelen door het beperken van medische zorg

en justitiële interventies meer opbrachten dan de kosten die verbonden waren aan de dagelijkse zorg in de behandeling.

- *Het voorschrijven van heroïne kan politioneel werk bemoeilijken doordat het verschil tussen wettelijke en onwettelijk heroïnegebruik vervaagt of door het rechtvaardigen van criminele daden onder invloed van heroïne.*

Deze bezorgdheid geuit door de politie werden niet onderzocht. Er zijn geen indicaties dat dit het geval was. De resultaten toonden wel een vermindering van crimineel gedrag aan.

- *Voorgeschreven heroïne kan op de illegale markt terecht komen*

In de studies werden voorzorgsmaatregelen getroffen opdat de heroïne niet buiten de gebruikersruimte zou meegenomen worden. Verder was de sanctie voor het meesmokkelen van heroïne een uitsluiting van de behandeling.

- *Verkeersveiligheid kan in het gedrang komen door cliënten die onder invloed zijn en rijden.*

In de Zwitserse studie waren participanten verplicht om hun rijbewijs af te geven. Verder onderzoek is noodzakelijk om het risico op beïnvloeding van heroïne op rijvaardigheden te bekijken.

- *Het voorschrijven van heroïne kan voor maatschappelijke overlast zorgen door participanten die buiten de voorziening verzamelen of door het geweld tussen gebruikers die wel geselecteerd zijn voor de behandeling en deze die het niet zijn.*

In de Zwitserse studie werd dit niet expliciet bekeken; er werden geen indicaties gevonden.
In Nederland registreerde men de problemen tijdens de onderzoeksperiode (14 maaden). Het grootste deel van de problemen situeerde zich binnen de voorziening tegenover de stafleden. Buiten de voorziening werden 28 problemen geregistreerd, waarvan 20 door de buren, maar geen enkel was ernstig.

- *Er kunnen problemen optreden bij baby's van een zwangere moeder die heroïne kreeg voorgeschreven.*

In de Zwitserse studie werden 12 zwangerschappen geregistreerd tussen 1994 en 1996. De problemen die hierbij voorkwamen zijn vergelijkbaar met de resultaten van vrouwen die een methadonbehandeling krijgen.
In de Nederlandse studie maakten zwangerschap of borstvoeding deel uit van de exclusiecriteria. Alle vrouwen in behandeling werden maandelijks getest op zwangerschap.

I . België

Situatieschets

De studies die hierboven besproken werden, geven ons al heel wat informatie. Toch moeten we ons ervoor hoeden de resultaten te generaliseren naar de gebruikers van België. De doelgroep die men wenst te bereiken en de sociologische factoren die rond het gebruik van drugs hangen stemmen niet noodzakelijk overeen met deze van België (Simoens et al., 2002).

HEROÏNEGEBRUIK

In België kunnen we het aantal heroïnegebruikers niet exact bepalen. Men schat het aantal injecterende druggebruikers tussen 15 en 54 jaar op ruim 20.000, wat overeenkomt met een

prevalentie van 3.6 'problematische' druggebruikers op 1.000 15- tot 54-jarigen (Leurquin et al., 2000). Hierbij gaat het meestal om heroïnegebruikers. Ook enkele cijfers uit de hulpverlening kunnen ons een indicatie geven. Uit de gegevens van het onderzoek naar de effectiviteit van de medisch-sociale opvangcentra (MSOC's) van Pelc et al. (2001) blijkt dat 66.8% (4 MSOC's) en 70.6% (5 MSOC's) van de cliënten in de MSOC's in respectievelijk 1998 en 1999 opiaten (heroïne heeft hierin het grootste aandeel) opgeven als belangrijkste product. De Vlaamse Registratie Middelengebruik (VRM) registreerde in 1999 2.250 cliënten die heroïne gebruikten[13]12. Dit is 14.6% van de totale populatie cliënten in de hulpverleningsinstellingen waarvan de registratiegegevens werden opgenomen. Bij 80.1% is heroïne als voornaamste product geregistreerd (Vandenbussche, 2001).

SUBSTITUTIEBEHANDELING

In België worden sinds 1994 in consensus en sinds 2004 via Koninklijk Besluit 2 middelen als substitutie voor opiaatafhankelijkheid erkend: methadon en buprenorfine. Sinds augustus 2003 is buprenorfine in aangepaste posologievorm geregistreerd en terugbetaald in België. Sindsdien is er in Vlaanderen beperkte klinische ervaring en wordt het middel bij de Belgische artsen gepromoot.

Voor veel druggebruikers die afhankelijk zijn van heroïne, is een substitutiebehandeling met langwerkende opiaten noodzakelijk. Van deze middelen is methadon het meest gebruikt (APA, 1995; Metrebian, 1998). Hoewel er geen uniform registratiesysteem in België bestaat met betrekking tot methadonbehandeling, vinden we ook hier enkele cijfers terug die een eerste indicatie geven.
IMS Health beschikt over verkoopgegevens van geneesmiddelen en over gegevens die het voorschrijfgedrag in de ambulante sector aangeven. In 2000 werden van methadon 20.240 eenheden verkocht. Op basis van deze cijfers kan men echter niet nagaan of het middel als pijnstiller of als middel bij opiaatafhankelijkheid gebruikt werd (De Donder, 2004). In de MSOC's kan men een methadonbehandeling volgen, maar het aantal cliënten dat dit volgt wordt niet systematisch geregistreerd. In Vlaanderen zou het om ongeveer de helft van de MSOC-cliënten gaan; in de MSOC's van Wallonië krijgt meer dan 2/3 tot meer dan 90% een methadonbehandeling (Pelc. et al., 2001). In het MSOC van Gent kregen 392 cliënten in 1999 een methadonbehandeling (totaal aantal cliënten is niet bekend); in het MSOC van Oostende gold dat in 2000 voor bijna de helft van de cliënten (47%) (De Ruyver et al., 2001); in het MSOC van Antwerpen was dat dat jaar het geval voor 39% van het cliënteel en in het MSOC van Limburg voor ongeveer de helft van de cliënten (52,6%) (Casselman & Meuwissen, 2001) (zie figuur 4).

Figuur 4: Substitutiebehandeling in de MSOC's (2000) [14]

	Gent		Oostende		Antwerpen		Limburg	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Wel methadon-programma	392		208	47.0	278	39.0	288	52.6
Geen methadon-programma			235	53.0	434	61.0	260	47.4
Totaal			443	100.0	712	100.0	548	100.0

[13] De VRM verzamelt de gegevens van cliënten die een nieuwe behandeling in dat jaar opstartten in één van de betrokken voorzieningen.
[14] Met uitzondering van Gent: cijfers van 1/12/1999.

Momenteel heeft een wetenschappelijke evaluatie van de effectiviteit van de methadonprogramma's in België nog niet plaatsgevonden. Verantwoorde conclusies over de effectiviteit van deze programma's zijn dan ook niet te formuleren. Maar de praktijk leert ons dat er nog steeds een groep heroïnegebruikers bestaat die geen baat hebben bij een methadonbehandeling (CCBH, 2002; Metrebian et al., 2001; Uchtenhagen et al., 1995).

Het juridisch kader

Velen veronderstellen dat indien België het zou overwegen om een experiment met betrekking tot het medisch voorschrijven van heroïne uit te voeren, een wetswijziging om heroïne legaal voor te schrijven noodzakelijk is. Echter volgens de Single Convention on Narcotic Drugs van 1961 (artikel 4, subparagraaf c) is de productie, het vervaardigen, de export, de import, de distributie, de handel, het gebruik en het bezit van bepaalde drugs (o.a. heroïne) toch mogelijk indien beperkt tot medische en wetenschappelijke doeleinden[15] (De Ruyver et al., 2002; Jepsen, 2001). Verder erkent de preambule van de Conventie van 1961 dat het medisch gebruik van narcotische drugs noodzakelijk blijft voor het bestrijden van pijn en lijden en dat het nodige gedaan moet worden om de beschikbaarheid van narcotische drugs voor deze doeleinden te verzekeren.

'Medische en wetenschappelijke doeleinden' worden echter niet verder gespecificeerd en het is dus mogelijk dat verschillende regeringen hieraan een verschillende invulling geven (Commission on Narcotic Drugs, 1997). De International Narcotic Control Board (INCB) moet de hoeveelheid heroïne die gebruikt wordt voor dergelijke experimenten goedkeuren (EMCDDA, 1998). Hoewel de INCB geen voorstander is van heroïneverstrekking, kan het dit juridisch gezien niet verbieden vermits het hun plicht is de beschikbaarheid van narcotische drugs voor medische en wetenschappelijke doeleinden te verzekeren (De Ruyver et al., 2002).

Het protocol van Luik

De Universiteit van Luik stelde een klinisch protocol samen voor het medisch gecontroleerd verstrekken van heroïne. Het experiment is nog niet van start gegaan, maar we beschrijven de belangrijkste topics uit het protocol.
In 2005 werd een haalbaarheidsstudie afgerond. De publicatie neemt het protocol van Luik mee op en bekijkt verder ook andere aspecten zoals het juridische kader (Ansseau et al., 2005). Voor meer informatie verwijzen we naar deze publicatie.

DOEL VAN DIT EXPERIMENT

Het doel van deze studie is om ons in staat te stellen de continue begeleiding (opvolging) van een steekproef van heroïnegebruikers binnen de hulpverleningsvoorzieningen te kunnen evalueren. Dit onder strikt universitaire controle. Het experiment evalueert dit via het vergelijken van een programma van medisch gecontroleerde heroïneverstrekking met een methadon-substitutieprogramma.
De evaluatie is gebaseerd op een vergelijking tussen de retentie in de behandeling van de controlegroep (methadongroep) en de experimentele groep (heroïne).

---

[15] Deze conventies zijn geratificeerd door België en zijn in het Belgisch Staatsblad verschenen.

Secundaire onderzoeksvragen:
In beide groepen worden volgende parameters bekeken in het begin en na beëindiging van de behandeling:

- lichamelijke gezondheid
- inname van andere drugs
- psychische gezondheid
- professionele en financiële status
- sociale status
- juridische status
- hospitalisatie en overlijdens

KORTE BESPREKING VAN HET PROJECT

Men zou 300 cliënten opnemen in het experiment. Deze zouden evenredig verdeeld worden over drie steden: Brussel, Luik en Antwerpen.
De hoeveelheid heroïne is beperkt tot 1000mg per dag en 400mg per keer. Bovendien moet de heroïne verplicht ingenomen worden (injecteren of inhaleren) in de voorziening. Methadon wordt ingenomen ofwel in de voorziening ofwel in de apotheek naargelang de gewoonte. De dosis mag maximum 150mg per dag bedragen.

DE OPZET VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek zou bestaan uit een gerandomiseerde multicenterstudie. De participanten zouden at random toegewezen worden aan één van beide parallelle groepen: een groep die heroïne krijgt voorgeschreven en een andere groep aan wie methadon verstrekt wordt. De studie zou vier jaar duren, waarin twee jaar voor de intake van participanten gerekend wordt en twee jaar voor het opvolgen van de gebruikers.

CRITERIA VOOR PARTICIPANTEN[16]

- Belgische nationaliteit of legale resident;
- bewijs van minstens drie maanden verblijf in het juridische arrondissement waar het experiment zal doorgaan;
- minimum 20 jaar;
- regelmatig heroïne gebruiken;
- aan één van volgende voorwaarden voldoen:
  - geen toegang tot een behandelingsprogramma sinds het begin van de verslaving (bv. door gebrek aan motivatie);
  - reeds gefaald in methadonbehandelingen of benoemd als ongevoelig voor de behandelingen door een verwijzingsinstantie;
- informed consent ondertekend;
  de vrouwelijke participanten binden zich ertoe een efficiënte contraceptie te gebruiken.

[16] Voor de volledige lijsten van inclusie- en exclusiecriteria zie Universiteit Luik (Reggers, 1999).

3. Bibliografie

American Psychiatric Association (1998). *Behandelingsrichtlijnen: Alcohol, cocaine en opiaten.* Diagnostiek, ziekte-kenmerken en behandelprincipes in aansluiting op de DSM-IV. London: Swets & Zeitlinger.

Ansseau, M., Gustin, F., Hodiaumont, F., Lemaître, A., Lo Bue, S., Lorant, V., Portret, M., Reggers, J., Tyberghein, M., & van Deun, P. (2005). *DHCo : Délivrance d' Héroïne sous contrôle médical.* Gent : Academia Press.

Bammer, G., van den Brink, W., Gschwendt, P., Hendriks, V., & Rehm, J. (2003). What can the Swiss and Dutch trials tell us about the potential risks associated with heroin prescribing? *Drug and alcohol review, 22,* 363-371.

Belgisch Staatsblad (2002). 22 augustus 2002: *Wet strekkende tot de wettelijke erkenning van behandelingen met vervangingsmiddelen en tot wijziging van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.* Brussel: ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en leefmilieu.

Carnwath, T. (2005). Prescribing Heroin. The American Journal on Addictions, (14) 311-31.

Casselman, J., & Meuwissen, K., (2001). *Evaluatie van de Medisch-Sociale Opvangcentra voor druggebruikers van Antwerpen en Genk/Limburg.* Leuven: Katholieke Universiteit Leuven, Afdeling Strafrecht, strafvordering en Criminologie, onderzoeksgroep gerechtelijke geestelijke gezondheidszorg.

Centrale commissie behandeling heroïneverslaafden (2002). *Heroïne op medisch voorschrift: verkorte weergave van de rapportage.* Utrecht: CCBH. Gedownload op 5 september 2002 van: ccbh.nl/NL/index.htm

CIBH (2003). *Over blijvende zorg: een voorstel voor de invoering van een duurzame, kwalitatief verantwoorde, medische behandeling met heroïne.* Groningen: Plantijn Casparie.

Commission on Narcotic Drugs (1997). *Effects on individuals, society and international drug control of the prescription of narcotic drugs to drug addicts.* Vienna: United Nations Economic and Social Council. Gedownload op 5 september 2002 van: odccp.org/pdf/document_1997-01-21_2.pdf

De Donder, E., (2002). *Alcohol, illegale drugs, medicatie en gokken: 2001. Recente ontwikkelingen in Vlaanderen.* Brussel: VAD.

De Ruyver, B., Bosman, G., Bullens, F., & Vander Laenen, F., (2001). *Evaluatie van de Medisch-Sociale Opvangcentra voor druggebruikers van Gent en Oostende.* Gent: Universiteit Gent, Vakgroep Strafrecht en Criminologie, Onderzoeksgroep Drugbeleid en Internationale Criminaliteit.

De Ruyver, B., Vermeulen, G., Vander Beken., T., Vander Laenen, F., & Geenens, K., (2002). *Multidisciplinary Drug Policies and the UN Drug Treaties.* Antwerpen: Maklu.

Driessen, F.M.H.M., (1990). *Methadonverstrekking in Nederland: verslag van een inventarisatieonderzoek onder alle methadonverstrekkende instellingen in Nederland, uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.* Den Haag: bureau Driessen.

European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (1998). *Overview of medical prescription of heroin in the EU.* Lissabon: EMCDDA.

European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2000). *Reviewing current practice in drug-substitution treatment in the European Union.* Lissabon: EMCDDA.

Federale regering (2001). *Beleidsnota van de federale regering in verband met drugproblematiek* (niet-gepubliceerde beleidsnota). Brussel: federale regering.

Fischer, B., & Rehm, J., (1997). *The chase for a heroin substitution treatment trial in Canada. Canadian Journal of Public Health, 88* (6), 367-370.

Fischer, B., Rehm, J., Kirst, M., Casas, M., Hall,W., Krausz, M., Metrebian, N., Reggers, J., Uchtenhagen, J., Van Den Brink, W., Van Ree, J.M., (2002). Heroin-assisted treatment as a response to the public health problem of opiate dependence. *European Journal of Public Health, 12* (3), pp. 228-234.

Fleming, P., (1997). Prescription heroin as treatment for dependence – Current UK situation. In: Bammer, G. (ed.) (1997). *International perspectives on the prescription of heroin to dependent users: a collection of papers from the United Kingdom, Switzerland, the Netherlands and Australia.* Canberra: The Australian National University.

Gezondheidsraad (1995). *Het voorschrijven van heroïne aan verslaafden aan heroïne: deeladvies van een commissie van de Gezondheidsraad.* Den Haag: Gezondheidsraad.

Green, C., (2002). Research Brief No 2002/06: *Minimising the harm of illicit drug use: drug policies in Australia.* Queensland: Queensland Parliamentary Library.

Güttinger, F., Gschwendt, P., Schulte, B., Rehm, J., & Uchtenhagen, A. (2003). Evaluating long-term effects of heroin-assisted treatment: the results of a 6-year follow-up. *European Addiction Research, 9*, pp. 73-79.

Gutzwiller, F., & Steffen, T., (2000). *Cost-benefit analysis of heroin maintenance treatment.* Freiburg: Karger.

Hendriks, V.M., Van den Brink, W., Blanken, P.,& Van Ree, J.M., (2000). Heroïne op medisch voorschrift: achtergrond en opzet van het Nederlandse onderzoek naar de effectiviteit van behandeling met heroïne bij chronische, therapieresistente methadoncliënten. In: Buisman, W.R. (ed.), (2000). *Handboek verslaving.* Houten: Bohn Stafleu Van Loghum.

INCB (2002). *Report of the external expert committee of the WHO: statements of the UN International Narcotics Control Board* (INCB). Gedownload op 10 oktobor 2002 van: www.gdpn.org/dpna/resources/criticismheroin.htm.

Jepsen, J., (2001). What kind of science for what kind of decision? The discourse on a Danish heroin maintenance experiment. *Contemporary Drug Problems, 28* (2), 245-275.

Klingemann, H.K.H., (1996). Drug treatment in Switzerland: harm reduction, decentralization and community response. *Addiction, 91,* 723-736.

Leurquin, P., Bils. L., Hariga, F., Kö ttgen, S., Laudens F., & Vanderveken, M., (2000). *Belgisch nationaal rapport over drugs 2000.* Brussel: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Dienst Epidemologie – Belgian Information Reitox Network (BIRN).

Leuw, E., & Grapendaal, M., (1995). Mogelijke effecten van verstrekking van heroïne op criminaliteit en overlast door drugsverslaafden. *Tijdschrift voor alcohol, drugs en andere psychotrope stoffen 21,* (2), 87-94.

March, J.C., Oviedo-Joekes, E., Perea-Milla, E., Carrasco, F., & PEPSA team (2006). Controlled trial of prescribed heroin in the treatment of opioid addiction. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 31, 203-211.

Metrebian, N., Shanahan, W., & Stimson, G.V., (1996). Heroin prescribing in the United Kingdom: an overview. *European Addiction Research, 2,* 194-200.

Metrebian, N., Shanahan, W., Stimson, G.V., Small, C., Lee, M., Mtutu, V., & Wells, B., (2001). Prescribing drug of choice to opiate dependent drug users: a comparison of clients receiving heroin with those receiving injectable methadone at a West London drug clinic. *Drug and alcohol review, 20,* 267-276.

Metrebian, N., Shanahan,W.,Wells, B., & Stimson, G.V., (1998). Feasibility of prescribing injectable heroin and methadone to opiate-dependent drug users: associated health gains and harm reductions. *MJA, 168,* 596-600.

Metrebian, N., Carnwath, Z., Mott, J., Carnwath, T., Stimson, G.V., & Sell, L., (2006). Patients receiving a prescription for diamorphine (heroin) in the United Kingdom. *Drug and alcohol review, 25,* 115-121.

Ministerial Council on Drug Strategy (1998). *National Drug Strategic Framework 1998-99 to 2002-03: Building Partnerships.* Australia: government.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2003a). *Behandeling met heroïne; kabinetsstandpunt op advies CIBH.* Gedownload op www.minvws.nl op 21 februari 2006.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2003b). *Kabinetsstandpunt op aanvullende evaluatie CCHB behandeling met heroïne.* Gedownload op www.minvws.nl op 21 februari 2006.

National Centre for Epidemiology and Population Health (1991). *Feasibility Research into the controlled availability of opioids.* Canberra: the Australian National University. NewsBriefs (1998). *Switzerland expands heroin maintenance program.* Berne: Federal Department of Internal Affairs.

Pelc, I., De Ruyver, B., Casselman, J., Noirfalise, A., & Macquet, C., (2001). *Evaluatie van de medisch-sociale opvangcentra voor druggebruikers: algemeen rapport.* Brussel: Diensten van de Eerste Minister, Federale diensten voor wetenschappelijke, technische en culturele aangelegenheden.

Perneger, T.V., Giner, F., del Rio, M., & Mino, A., (1998). Randomised trial of heroin maintenance programme for addicts who fail in conventional drug treatments. *BMJ*, 317 (7150); 13-18.

Reggers, J., (1999). *Protocole clinique: dé livrance d'heroïne sous contrô le mé dical.* Luik: Universiteit Luik.

Rehm, J., Gschwendt, P., Steffen,T., Gutzwiller, F., Dobler-Mikola,A., & Uchtenhagen,A., (2001). Feasibility, safety, and efficacy of injectable heroin prescription for refrac- tory opioid addicts: a follow-up study. *The Lancet, 358* (9291). Gedownload op 5 december 2002 van: www.drugtext.org/press/2001.

Satel, S.L., & Aesbach, E. (1999). The Swiss heroin trials: scientifically sound? *Journal of Substance Abuse Treatment, 17* (4), 331-335.

Sell, L. & Zador, D. (2004). 'Patienst prescribed injectable heroin or methadone – their opinions and experiences of treatment'. Addiction, 99, 442-449.

Simoens, S., Matheson, C., & Bond C., (2002) (niet-gepubliceerd werk). *Prescribing heroin to opiate-dependent users: the international experience.* Aberdeen: University of Aberdeen.

Single Convention on Narcotic Drugs, New York, 30 March 1961, as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs. 1961, Geneva, 25 March 1972. Gedownload op 5 december 2002 van: incb.org/e/conv/1961.

Stimson G.V., & Metrebian, N. (2003). Prescribing heroin. What is the evidence? London: Joseph Rowntree Foundation.

Swiss Federal Office of Public Health (2004). *Heroin- assisted treatment* (HeGeBe) in 2003. Gedownload op 13 februari 2006 van: www.miges.ch/themen/sucht/doku/downloads

Todts, S., (2002). Belgium: *The legal situation of substitution treatment.* Gedownload op 15 januari 2003 van: www.ac-company.org/en/news_en/be_news_en/be_methadone_en.html#down2

Uchtenhagen, A., Dobler-Mikola, A., Gutzwiller, F., (1995). Paper presented on the VIth International Conference on the Reduction of Drug Related Harm in Florence: *Medically controlled prescription of narcotics: a Swiss national project.*

Uchtenhagen, A., Dobler-Mikola, A., Steffen, T., Gutzwiller, F., Blä tter, R., & Pfeifer, S., (1999). *Prescription of narcotics for heroin addicts: main results of the Swiss National cohort study.* Freiburg: Karger.

Uchtenhagen,A., Dobler-Mikola,A., Steffen,T., Gutzwiller, F., (1997). Programme for a Medical Prescription of Narcotics: a synthesis of results. *European Addiction Research, 3,* 160-163.

Vandenbussche, E., (2001). *Vlaamse Registratie Middelengebruik (VRM). Registratiegegevens 1999.* Brussel: VAD.

Vanderplasschen,W., Mostien, B., Claeys,V., & Van Bouchaute, J., (2001). *Conceptnota organisatiemodel zorgcircuit middelenmisbruik* (Orthopedagogische Reeks Gent Nummer 12). Gent: Universiteit Gent, Vakgroep Orthopedagogiek.

Wodak, A., (1997). Public health and politics: the demise of the ACT heroin trial. *MJA, 167,* 348-349.

Wodak, A., (2001). *Overseas heroin trials point the way ahead.* Gedownload op 15 januari 2003 van: www.smh.com.au

Websites

- www.heroinstudie.de;
- www.tachauch.de/background/gesundheit/drogen/1201_modell.html;
- www.jugend-hilft-jugend.de/news/101367433241693.shtml;
- www.naomistudy.ca;
- www.ccbh.nl/